Navilyst Medical

BioFlo™ Hybrid PICC

with ENDEXO™ and PASV™ Valve Technology

Directions For Use..... 2
Instrucciones de uso.....11
Mode d'emploi.....21
Bedienungsanleitung 31
Istruzioni per l'uso.....41
Instructies voor gebruik.....51
Brugsinstruktioner.....61

16600220-01 B

2012-06

Navilyst Medical, Master DFU Template 8in x 8in Global, 146T0808 Rev/Ver. A, DFU, BIOFLO HYBRID PICC w/ ENDEXO AND PASV VALVE TECHNOLOGY, 16600220-01B

TABLE OF CONTENTS **ENGLISH**

WARNING **3**

DEVICE DESCRIPTION **3**

Figure 1. Catheter Configurations **3**

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE **3**

Maximum Power Injection Flow Rate **3**

CONTRAINDICATIONS **3**

WARNINGS **3**

PRECAUTIONS **4**

POTENTIAL COMPLICATIONS/ADVERSE EVENTS **5**

HOW SUPPLIED **5**

OPERATIONAL INSTRUCTIONS **5**

Table 1. Catheter Specifications **5**

INSTRUCTIONS FOR USE **5**

CATHETER INSERTION DIRECTIONS **5**

Patient Preparation **5**

Venous Access **6**

Catheter Preparation **6**

Figure 2. Flush Assemblies **6**

Figure 3. Stylet Position within Catheter **7**

Catheter Placement **7**

FLUSHING (VALVED LUMENS) **7**

FLUSHING AND HEPARINIZATION (NON-VALVED LUMENS) **7**

CATHETER STABILIZATION **8**

POWER INJECTION **8**

Table 2. Power Injection Specifications **8**

CATHETER MAINTENANCE **9**

GENERAL CATHETER CARE AND USE **9**

CARE OF INSERTION SITE AND DRESSING **9**

DRESSING REMOVAL **9**

ASSESSING CATHETER INTEGRITY **9**

BLOOD SAMPLING **9**

CENTRAL VENOUS PRESSURE MONITORING (NON-VALVED LUMENS ONLY) **9**

MANAGEMENT OF LUMEN OCCLUSION **9**

CATHETER REPAIR **10**

CATHETER REMOVAL **10**

WARRANTY **10**

Navilyst Medical, Master DFU Template 8in x 8in Global, 146T0808 Rev/Ver: A, DFU, BIOFLO HYBRID PICC w/ ENDEXO AND PASV VALVE TECHNOLOGY, 16600220-01B

BioFlo™ Hybrid PICC

with ENDEXO™ and PASV™ Valve Technology

℞ ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Navilyst Medical representative. Inspect prior to use to verify that no damage has occurred during shipping.

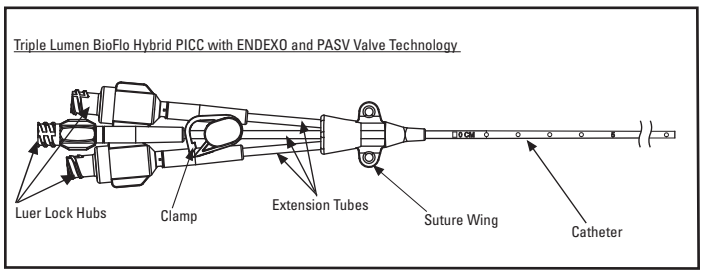
For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

DEVICE DESCRIPTION

The BioFlo Hybrid Peripherally Inserted Central Catheter (PICC) with ENDEXO and Pressure Activated Safety Valve (PASV) Technology is a radiopaque, polyurethane catheter with Luer lock hub(s), polyurethane extension tube(s) and suture wing capable of power injection. The lumens are differentiated by colored Luer lock hubs that indicate lumen size, "No CT" for non-power injectable lumens are indicated on the luer lock hubs. For non-valved lumens, maximum power injection flow rates are indicated on the clamp(s). (Figure 1 and Table 2).

Figure 1. Catheter Configurations



The PASV Valve located within the hub of the valved lumen(s) is a safety feature of the catheter. The valve remains closed when the catheter is not in use and when subjected to normal central venous pressures. When positive pressure (infusion) is applied through the Luer lock hub, the valve opens allowing infusion of fluids through the catheter. When negative pressure (aspiration) is applied, the valve opens allowing for withdrawal of blood into a syringe. The PASV Valve replaces the need for clamps on the extension tube(s) of the catheter used on non-valved lumen(s). As a precaution against contamination, a sterile end cap is placed on the Luer lock hub(s) when the catheter is not in use.

When determining patient selection and catheter diameter, clinicians must consider variations in individual's anatomy and physiology due to size and age (i.e. adult, child or infant). Appropriate guidance, vein assessment and insertion techniques for PICC placement should be employed.

The BioFlo Hybrid PICC with ENDEXO and PASV Valve Technology is provided in multiple packaging configurations, including:

- Catheter Kit
- MST Kit with 70 cm Wire
- IR Kit with 145 cm Wire

NOTE: MST=Modified Seldinger Technique; IR= Interventional Radiology

Endexo technology has been shown to be effective in reducing thrombus accumulation. Reduction of thrombus accumulation was evaluated using in vitro and in vivo models. Pre-clinical in vitro and in vivo evaluations do not necessarily predict clinical performance with respect to thrombus formation.

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The BioFlo Hybrid PICC with ENDEXO and PASV Valve Technology is indicated for short or long-term peripheral access to the central venous system for intravenous therapy, including but not limited to, the administration of fluids, medications and nutrients; the sampling of blood; and for power injection of contrast media. Non-valved lumens are indicated for central venous pressure monitoring.

Maximum Power Injection Flow Rate*

- 6F Triple Lumen / 55 cm - 6 mL/sec

*Refer to Table 2.

CONTRAINDICATIONS

- Venous thrombosis in any portion of the vein to be catheterized
- Conditions that impede venous return from the extremity such as paralysis or lymphedema after mastectomy
- Orthopedic or neurological conditions affecting the extremity
- Anticipation or presence of dialysis grafts or other intraluminal devices
- Hypercoagulopathy unless considerations are made to place the patient on anticoagulation therapy
- Pre-existing skin surface or subsurface infection at or near the proposed catheter insertion site
- Anatomical distortion of the veins from surgery, injury or trauma
- Inadequate antecubital veins
- Anatomical irregularities (structural or vascular) which may compromise catheter insertion or catheter care procedures

WARNINGS

Refer to procedural steps for additional warnings. Due to the risk of exposure to bloodborne pathogens, care providers must adhere to guidelines for universal

Navilyst Medical, Master DFU Template 8in x 8in Global, 146T0808 RevVer. A, DFU, BIOFLO HYBRID PICC w/ ENDEXO AND PASV VALVETECHNOLOGY, 16600220-01B

blood and body fluid precautions in the care of all patients. Sterile technique must be strictly adhered to during any handling of the device.

- Do not use if package is opened or damaged.
- If using bacteriostatic saline, do not exceed 30 mL in a 24-hour period.
- Do not fully insert catheter up to suture wing.
- Do not use the catheter with chemicals that are incompatible with any of its accessories, as catheter damage may occur.
- Do not place the catheter into the right atrium or the right ventricle of the heart.
- Do not resheath any needles. Place needles in puncture resistant, leak proof, sharps containers per institutional protocol.
- Do not attempt to trim the catheter with the guidewire or stylet loaded as catheter, stylet, or guidewire may become damaged resulting in patient injury.
- Failure to warm contrast media to body temperature prior to power injection may result in catheter failure.
- Failure to ensure patency of the catheter prior to power injection studies may result in catheter failure.
- Power injector's pressure limiting (safety cut-off) feature may not prevent over-pressurization of occluded catheter.
- Exceeding the maximum allowable flow rate (Table 2) may result in catheter failure and/or catheter tip displacement.
- Catheter indication for power injection of contrast media implies the catheter's ability to withstand this procedure, but does not imply appropriateness of this procedure for a particular patient. A trained clinician is responsible for evaluating the health status of a patient as it pertains to a power injection procedure.
- The maximum pressure of power injectors used with the Power Injectable PICC must not exceed 325 psi (2,240 kPa).
- Prior to loading stylet or guidewire cut catheter to desired length. Do not cut catheter while stylet or guidewire is loaded into catheter as device damage or patient injury may occur.
- Central Venous Pressure (CVP) Monitoring should always be used in conjunction with other patient assessment metrics when evaluating cardiac function.

PRECAUTIONS

Refer to procedural steps for additional precautions.

- Do not advance a guidewire past the level of the axilla without the use of real-time imaging guidance.
- Never use force to remove the stylet. Resistance can damage the catheter. If resistance or bunching of the catheter is observed, stop stylet withdrawal and allow the catheter to return to normal shape. Withdraw both the catheter and stylet together approximately 2 cm and reattempt stylet removal. Repeat this procedure until the stylet is easily removed. Once the stylet is out, advance the catheter into desired position (zero mark).
- If guidewire must be withdrawn, remove the needle and guidewire as a single unit.
- Carefully read all instructions prior to insertion, care or use.
- Do not use sharp objects to open package as damage to the device may occur.
- Catheter insertion should be performed only by a licensed and qualified healthcare practitioner.
- If catheter and accessories show any sign of damage (crimped, crushed, cut, etc.), do not use.
- If using an introducer sheath other than the one provided (as in Modified Seldinger and IR kits), verify that the catheter fits easily through the sheath.
- Do not insert the stiff end of the floppy-tipped guidewire into the vein.
- Exercise care when advancing the catheter or guidewire to avoid trauma to the vessel intima. Do not use clamps, toothed or ribbed forceps. Do not use clamps or other instruments with teeth or sharp edges on the catheter or other instruments to advance or position catheter as catheter damage may occur.
- Avoid sharp or acute angles during insertion which may compromise catheter functionality.
- Acetone and polyethylene glycol-containing ointments should not be used with polyurethane catheters, as these may cause failure of the device.
- Catheter replacement may be required if catheter is cut too short.
- Do not use sharp instruments near the extension tubes or catheter shaft.
- Do not suture through any part of the catheter. If using sutures to secure catheter use the suture wings and make sure they do not occlude, puncture, or cut the catheter.
- Following institutional policy, secure catheter externally to prevent catheter movement, migration, damage, kinking or occlusion.
- Ensure that sterile gloves are free of residue.
- It is recommended that only Luer lock accessories be used with the BioFlo™ Hybrid PICC with ENDEXO™ and PASV™ Valve Technology. Repeated over-tightening may reduce hub connector life. Do not use hemostats to secure or remove devices with Luer lock hub connections.
- If resistance is met while attempting to flush catheter, follow institutional protocol for occluded catheters.
- When discarding used accessories, follow institutional protocol.
- Incompatible drug delivery within the same lumen may cause precipitation. Flush catheter lumen following each infusion.
- It is recommended that institutional protocols be considered for all aspects of catheter use consistent with the instructions provided herein.
- Failure to retract the stylet into the catheter prior to catheter insertion may cause vessel damage during insertion procedure.
- Do not use scissors to remove the dressing, as this may possibly cut or damage the catheter.
- Prior to dressing the catheter and access site, inspect both to assure that they are completely dry of isopropyl alcohol or acetone based cleansing agents. To avoid pooling of an agent, do not fully insert catheter up to suture wing.
- Apply a sterile end cap on the catheter hub to prevent contamination when not in use.

Navilyst Medical, Master DFU Template 8in x 8in Global, 14GT0808 Rev/Ver: A, DFU, BIOFLO HYBRID PICC w/ ENDEXO AND PASV VALVE TECHNOLOGY, 16600220-01B

- Catheter tip location needs to be verified. It is recommended to use radiographic visualization. Patient movement may cause catheter tip displacement.
- It is recommended that institutional protocols be considered for all aspects of catheter use consistent with the instructions provided herein. The BioFlo™ Hybrid PICC with ENDEXO™ and PASV™ Valve Technology catheter testing included 10 power injection cycles.
- Do not attempt to repair the catheter. If breaks or leaks are apparent in the catheter, remove the catheter immediately.
- Catheter use, care or removal is to be undertaken only by trained, qualified healthcare provider.
- Use of force to remove the catheter may lead to catheter separation. Hold the catheter distal to the suture wing during removal.
- Patients must be educated regarding the care and maintenance of their PICC. The healthcare provider is responsible for this patient instruction.
- Avoid blood pressure measurement or the application of a tourniquet to an arm with an implanted device, since occlusion or other damage to the device may occur.
- Avoid pressure on the inner surface area or axilla of the cannulated arm while using crutches.
- Use of a needle to access the catheter is not recommended. However, if a needle is used, do not use a needle longer than 1.9 cm as it may cause damage to the valve.

POTENTIAL COMPLICATIONS/ADVERSE EVENTS

- Air Embolism
- Bleeding
- Brachial Plexus or Other Nerve Injury
- Cardiac Arrhythmia
- Cardiac Puncture
- Cardiac Tamponade
- Catheter Dislodgement
- Catheter Embolism
- Catheter Erosion through Skin/Vessel
- Catheter Fragmentation
- Catheter Malfunction
- Catheter Malposition
- Catheter Migration
- Catheter Occlusion
- Catheter Retraction
- Catheter Rupture
- Death
- Drug or Contrast Medium Precipitate
- Hemothorax
- Infection
- Inflammation/Phlebitis
- Intolerance Reaction to Contrast Media
- Intolerance Reaction to Implantation Device
- Malposition
- Myocardial Erosion
- Nerve Damage
- Pain
- Pericardial Effusion
- Pleural Effusion
- Pneumothorax
- Pulmonary Embolism
- Renal Compromise
- Sensitivity or Allergy
- Sepsis
- Extravasation/Infiltration of Infusate
- Embolism
- Endocarditis
- Exit Site Necrosis
- Fibrin Sheath Formation
- Foreign Body Rejection
- Hematoma
- Hemorrhage
- Subintimal Venous or Myocardial Injection
- Thoracic Duct Injury
- Thromboembolism
- Thrombophlebitis
- Vascular Thrombosis
- Vessel Damage
- Vessel Stenosis

HOW SUPPLIED

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Store in a cool, dry, dark place. Do not use if package is opened or damaged. Do not use if labeling is incomplete or illegible.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

The BioFlo Hybrid PICC with ENDEXO and PASV Valve Technology is to be inserted, manipulated, and removed only by a qualified, licensed healthcare practitioner. The techniques and procedures described in these instructions do not represent all medically acceptable protocols, nor are they intended as a substitute for a clinician's experience and judgment in treating any specific patient. Please refer to the appropriate section based upon technique selected.

NOTE: Strict aseptic technique must be used during insertion, routine maintenance and removal procedures.

Prior to use, carefully examine the product to verify that it has not expired and the sterile package has not been damaged in shipment.

PRECAUTION: Do not use sharp objects to open package.

Table 1. Catheter Specifications

French Size (mm) (Outer Diameter)	Lumens / Configuration	Lumen Gauge[1]	Catheter Length (cm)	Minimum Gravity Flow Rate (Water)	Lumen Size (mm)	Priming Volume
6F (2.20)	3 / Hybrid	16.5 [2] 19.0 [3]	55	892 mL/hr [2] 30 mL/hr [3]	1.1/0.6/0.6	<0.7 mL [2] <0.6 mL [3]

1 Maximum guidewire compatibility is 0.018 in. (0.46 mm).
2 Large Power Injectable Lumen (non-valved purple lumen)
3 Small Non-Power Injectable Lumens (valved lumens)

INSTRUCTIONS FOR USE

CATHETER INSERTION DIRECTIONS

Patient Preparation

1. If placing catheter at patient bedside, apply tourniquet to upper arm. Common veins used for insertion include the Basilic, Brachials and Cephalic. Release tourniquet.

Navilyst Medical, Master DFU Template 8in x 8in Global, 146T0808 RevVer. A, DFU, BIOFLO HYBRID PICC w/ ENDEXO AND PASV VALVETECHNOLOGY, 16600220-01B

2. Prepare sterile field and supplies.
3. Prepare the insertion site and surrounding area with an acceptable topical antimicrobial cleansing agent according to institutional policies and procedures.

Venous Access

Access vein using the following appropriate method.

Using Guidewire

a. Insert introducer needle, bevel up, into selected vein, and confirm vessel entry.

b. Insert soft or guiding tip of the guidewire through the needle and into the vein to the desired position based on clinical practice guidelines and standards or institutional policy and procedure.

NOTE: If using 145 cm or 70 cm hydrophilic guidewire, fill the wire holder (hoop) or bathe the guidewire with sterile normal saline for injection to ensure activation of the hydrophilic coating prior to the procedure. This may need to be repeated during the procedure by gently flushing the catheter with sterile normal saline solution for injection through the supplied flush assembly with the guidewire in place.

c. If IR-145cm or MST-70 cm Kit is used, use fluoroscopic visualization to advance tip of guidewire to desired catheter termination location. Recommended tip location is at junction of superior vena cava and right atrium.

PRECAUTION: If guidewire must be withdrawn, remove the needle and guidewire as a single unit.

d. Gently withdraw needle from guidewire while holding guidewire in place.

Safety Needle Use

e. To activate safety mechanism, hold safety handle in one hand and rotate flashback chamber counterclockwise.

f. Pull back on flashback chamber until needle tip disappears into safety handle and locks securely into needle handle (indicated by audible click and feel).

g. Verify needle tip is securely locked inside safety handle by pushing flashback chamber forward while holding safety handle. Repeat prior step, if necessary. Discard per institutional protocol.

Access without using guidewire

a. Select peelable sheath safety introducer needle.

b. Insert peelable sheath safety introducer needle per manufacturer's instructions for use.

NOTE: Ensure sheath lies within vessel.

c. Release tourniquet.

d. Retract needle halfway out of peelable sheath, maintaining sheath position.

e. Hold peelable sheath in place, and remove safety needle per manufacturer's instructions for use. Discard according to institutional protocol.

NOTE: Do not reinsert introducer needle into peelable sheath, as this may cause damage to sheath.

Catheter Preparation

NOTE: Catheter preparation may occur prior to venous access, if catheter is being placed at patient bedside.

4. Determine catheter length.

NOTE: Recommended tip location is at junction of superior vena cava and right atrium.

a. **Bedside Placement:** Position patient with arm extended outward from body at a 90-degree angle, or as tolerated. Measure distance along vein track between selected insertion site and the desired catheter tip location.

b. **Placement via Imaging:** Measure length of guidewire protruding from skin, or to 60 cm marking on guidewire (IR-145cm Kit only). Use disposable tape measure to assess fractional lengths. Subtract measured length from 60 cm to determine cut length of catheter.

5. Cut catheter to length using previous measurements.

NOTE: Cut catheter tip squarely. Inspect cut surfaces to ensure there is no loose material or rough edges.

6. Attach flush assembly to catheter hub. Ensure locking collar is in open position (Figure 2).

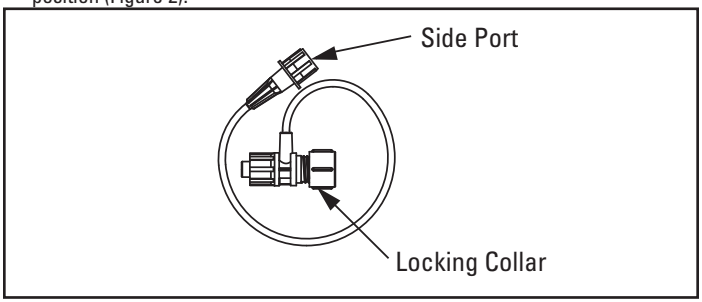


Figure 2. Flush Assemblies

NOTE: For multi lumen catheters, be sure to prime each lumen prior to insertion.

7. Draw 10 mL sterile normal saline into syringe, remove cap on side port of flush assembly, and attach syringe.
8. While covering locking collar opening with finger to prevent fluid loss, prime flush assembly and catheter.

Navilyst Medical, Master DFU Template 8in x 8in Global, 14GT0808 Rev/Ver: A, DFU, BIOFLO HYBRID PICC w/ ENDEXO AND PASV VALVE TECHNOLOGY, 16600220-01B

PRECAUTION: When inserting a **triple lumen catheter**, the purple (non-valved) power injectable lumen must be used for stylet placement.

9. If stylet is used (recommended for all techniques except for Seldinger technique), advance stylet slowly through flush assembly locking collar into catheter until tip of stylet extends beyond end of catheter. Continue to inject sterile normal saline, as needed, to assist in advancement.
10. Retract stylet back to a position at least one cm within the catheter (Figure 3).

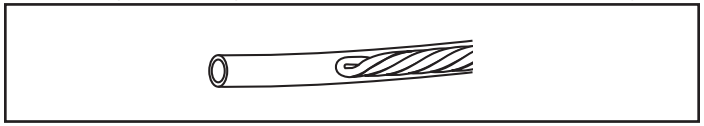


Figure 3. Stylet Position within Catheter

PRECAUTION: Failure to retract stylet into catheter prior to catheter insertion may cause vessel damage during insertion procedure.

11. Turn flush assembly locking collar clockwise to secure stylet in place.

WARNING: Do not cut stylet or guidewire.

PRECAUTION: Do not reinsert stylet into catheter, as damage to valve, catheter and vein may result.

PRECAUTION: Do not apply any type of clamp on catheter or extension tube while stylet is inside catheter. Stylet may become kinked and damage catheter, resulting in leakage or fracture of catheter.

12. Remove syringe from flush assembly and place cap on side port.

Catheter Placement

Using Guidewire

a. Alongside guidewire, nick insertion site with safety scalpel. To use safety scalpel, depress top button on protective shield, and retract to rear locked position. Once nick is made, depress top button again and advance to forward locked position at lock indicator line.
b. Advance peelable sheath/dilator assembly over guidewire. Advance assembly into the vein.
c. **Seldinger technique:** Withdraw the dilator, leaving the sheath and guidewire in place. **Modified technique:** Withdraw dilator and guidewire, leaving peelable sheath in place. Cover opening to prevent blood loss and/or air embolism.

PRECAUTION: Seldinger technique: When inserting a **triple lumen catheter**, the purple (non-valved) power injectable lumen must be used for guidewire placement.

13. If placing catheter at patient bedside, turn patient's head toward insertion side with chin to shoulder.
14. Slowly and incrementally, insert catheter through the peelable sheath to desired tip position.

NOTE: If practicing Seldinger technique, wet the exposed segment of the 145 cm guidewire with saline and thread catheter over guidewire first.

15. Holding catheter steady, slowly withdraw peelable sheath from insertion site.
16. Grasp wings of sheath firmly, and pull apart applying equal pressure to both wings – peel the sheath away from the catheter using a forward motion. Discard according to institutional protocol.
17. Slowly advance remaining catheter into vein until "0" mark on catheter is at insertion site. Do not fully insert catheter to suture wing.
18. Loosen flush assembly from catheter hub and withdraw, with stylet or guidewire, while holding suture wing in place. Discard according to institutional protocol.
19. Once catheter is inserted, aspirate gently with 10 mL syringe attached to catheter hub and observe for blood return. Detach and discard according to institutional protocol.

PRECAUTION: Do not reinsert stylet into catheter, as damage to valve, catheter or vein may occur.

20. See ***FLUSHING (Valved Lumens) FLUSHING AND HEPARINIZATION (Non-Valved Lumens)*** and ***CATHETER STABILIZATION*** sections for next steps.
21. Verify catheter tip location using radiographic visualization per institutional protocol.

FLUSHING (VALVED LUMENS)

Recommended Procedure

1. Flush the catheter after every use, or at least every seven days when not in use, to maintain patency. Use a 10 mL syringe or larger.
2. Flush the catheter with a minimum of 10 mL of sterile normal saline, using a "pulse" or "stop/start" technique.

WARNING: If using bacteriostatic saline, do not exceed 30 mL in a 24-hour period.

3. Disconnect the syringe and attach a sterile end cap to each Luer lock hub.

NOTE: This is the recommended flush procedure for this catheter. If using a different procedure than listed above, the use of heparin may be necessary. Follow institutional protocol for catheter flushing.

PRECAUTION: Incompatible drug delivery within the same lumen may cause precipitation. Ensure that the catheter lumen is flushed following each infusion.

PRECAUTION: If resistance is met when flushing, it is recommended that no further attempts be made. Further flushing may result in catheter rupture. Refer to institutional protocol for clearing occluded catheters.

Navilyst Medical, Master DFU Template 8in x 8in Global, 146T0808 RevVer. A, DFU, BIOFLO HYBRID PICC w/ ENDEXO AND PASV VALVETECHNOLOGY, 16600220-01B

PRECAUTION: Place a cap on the hub after use to reduce the risk of contamination.

FLUSHING AND HEPARINIZATION (NON-VALVED LUMENS)

1. Attach syringe to hub, open clamp and aspirate blood.
2. Close clamp, detach syringe and discard.
3. Attach syringe filled with 10 mL sterile normal saline, open clamp, and flush lumen, using a "pulse" or "stop/start" technique.

NOTE: If flushing after a power injection, use 20 mL sterile normal saline.

4. Close clamp, detach syringe and discard.
5. Draw heparinized saline into syringe and attach to hub.
6. Open clamp, and inject amount equal to or greater than priming volume into lumen (see Table 1).
7. Maintaining positive pressure on syringe, close clamp, detach syringe and discard.
8. Repeat for second lumen, if necessary.

NOTE: Never leave catheter uncapped.

NOTE: Flush catheter after every use. When not in use, flush at least every 12 hours, or according to institutional protocol to maintain patency.

CATHETER STABILIZATION

1. Prepare stabilization site with alcohol and remove betadine, if present.
2. Apply skin prep solution for enhanced adherence and skin protection. Allow skin prep solution to completely dry (10-15 seconds).
3. Slide device under suture wing. Slide one suture hole over a post, then slide that post and suture wing toward opposite side until second suture hole easily fits over second post.
4. Close lids over posts to secure catheter.
5. Peel away paper backing and place on skin.
6. Apply adhesive strip at or near insertion site.

CONTRAINDICATION: Patients with known tape or adhesive allergies.

PRECAUTION: Do not use where loss of adherence could occur, such as with a confused patient, unattended access device, diaphoretic or non-adherent skin.

PRECAUTION: Minimize catheter manipulation during application and removal.

NOTE: Monitor stabilization device daily. Replace at least every seven days.

POWER INJECTION

Table 2. Power Injection Specifications

French Size (mm) (Outer Diameter)	Lumens / Configurations	Catheter Length (cm)	Maximum Flow Rate for 11.8 cP CT Contrast (ml/sec)[1]	Maximum Flow Rate for 6.3 cP CT Contrast (ml/sec)[4]	Maximum Catheter Pressure at Maximum (psi[1,2](kPa))	Maximum Static Burst Pressure Post Injection (psi[3](kPa))
6F (2.20)[5]	3 / Hybrid	55	6	6	268 (1,848)	211 (1,455)

1 Testing was conducted using contrast with viscosity of 11.8 centipoise (cP), measured at body temperature (37°C) with injector set at 325 psi (2,240 kPa). Data represent approximate flow capabilities of power injection of contrast media.
2 Internal catheter pressure data point observed during power injection testing.
3 Burst pressure is the static burst pressure failure point of the catheter after completion of 10 power injection cycles.
4 Testing was conducted using contrast with viscosity of 6.3 centipoise (cP), measured at body temperature (37°C) with injector set at 325 psi (2,240 kPa). Data represent approximate flow capabilities of power injection of contrast media.
5 Only the large, power injectable lumen (non-valved purple luer) is to be used for power injection.

WARNING: During power injection testing catheter pressures did not exceed those outlined in Table 2.

WARNING: During static burst pressure testing, catheter failure was recorded as detailed in Table 2.

WARNING: Exceeding maximum allowable flow rate (Table 2) may result in catheter failure and/or catheter tip displacement.

1. Verify power injector is appropriately programmed and does not exceed catheter flow rate limit (see Table 2).
2. Warm contrast to body temperature (37°C).

WARNING: Failure to warm contrast media to body temperature prior to power injection study may result in catheter failure.

3. Inspect catheter for damage.
4. Attach syringe and aspirate amount greater than priming volume of catheter, or until blood return (Table 1). Remove and discard used syringe according to institutional protocol.
5. Attach syringe filled with 10 mL sterile normal saline and vigorously flush lumen.
6. Detach syringe and discard according to institutional protocol.

WARNING: Failure to ensure catheter patency prior to power injection studies may result in catheter failure.

PRECAUTION: If a needleless connector is attached to catheter hub, first ensure that it will sustain power injection.

7. Attach power injector to selected lumen hub per manufacturer's recommendations.

Navilyst Medical, Master DFU Template 8in x 8in Global, 14GT0808 Rev/Ver: A, DFU, BIOFLO HYBRID PICC w/ ENDEXO AND PASV VALVE TECHNOLOGY, 16600220-01B

WARNING: For **triple lumen catheters** only the purple (non-valved) lumen is for power injection. Do not use lumens marked "No CT" for power injection of contrast media as it may result in device damage or patient injury.

8. Complete power injection study taking care not to exceed maximum flow rate limit (Table 2).

PRECAUTION: It is recommended that institutional protocols be considered for all aspects of catheter use consistent with the instructions provided herein. The BioFlo™ Hybrid PICC with ENDEXO™ and PASV™ Valve Technology testing included 10 power injection cycles.

9. Disconnect the power injector.
10. Refer to ***FLUSHING*** section.

CATHETER MAINTENANCE

It is recommended that institutional protocols be followed for all aspects of catheter care, use and maintenance. The following care, use and maintenance information is not intended as a substitute for institutional protocol, but rather, to describe guidelines and recommendations that can be used successfully with the BioFlo Hybrid PICC with ENDEXO and PASV Valve Technology.

GENERAL CATHETER CARE AND USE

- Use aseptic technique during catheter care and use.
- Use Standard and Universal Precautions during catheter care procedures.
- Never leave catheter uncapped.
- Do not use clamps, or instruments with teeth or sharp edges on the catheter, as catheter damage may occur.

CARE OF INSERTION SITE AND DRESSING

- Examine insertion site, including catheter stabilization device, routinely and with each dressing change, for complications.
- Follow institutional protocol for dressing change. It is recommended that dressings be changed weekly and as necessary.
- To maintain unobstructed flow, make sure there are no kinks in catheter or IV tubing.

WARNING: Prior to dressing catheter and access site, inspect both to assure they are completely dry of isopropyl alcohol-based cleansing agents.

- A sterile, occlusive dressing covering the entire insertion site, suture wing and at least 2.5 cm of the extension tube is recommended.
- All efforts are to be made to keep insertion site and dressing clean, dry and intact.

DRESSING REMOVAL

- Stabilize catheter and Luer lock hub during dressing removal to prevent accidental dislodgment.
- Separate dressing away from Luer lock hub and toward insertion site. As you separate, keep any tape and dressing close to patient's arm to avoid dislodging catheter or sutures.

ASSESSING CATHETER INTEGRITY

Assess catheter integrity before any injection/infusion by completing the following steps:

- Examine and palpate catheter tract and insertion site for complications.
- Using a 10 mL syringe, aspirate slowly for blood return. Difficulty in withdrawing blood may indicate catheter compression, malposition, and/or obstruction. Discard syringe according to institutional protocol.
- Using a second 10 mL syringe, flush catheter with 10 mL of sterile normal saline to clear catheter.

NOTE: If catheter integrity is questioned as a result of any of the above steps, do not use catheter without further inquiry and resolution of the problem.

BLOOD SAMPLING

Recommended Procedure

1. Stop administration of infusates.
2. Using aseptic technique, swab catheter hub and allow to air dry.
3. Flush the selected lumen with 10 mL of sterile normal saline.
4. Using the same syringe, aspirate a small amount of blood and fluid (3-5 mL minimum). To verify patency for valved lumens, aspiration to be performed by pulling slowly and holding the plunger, allowing the PASV Valve to open. Discard syringe according to institutional protocol.
5. Using a second 10 mL syringe or collection set, slowly withdraw specimen.
6. Refer to ***FLUSHING (Valved Lumen) and FLUSHING AND HEPARINIZATION (Non-valved lumen)*** section.
7. Attach a sterile end cap to the Luer lock hub.
8. Transfer specimens per institutional protocol.

CENTRAL VENOUS PRESSURE MONITORING (NON-VALVED LUMENS ONLY)

1. Ensure proper catheter tip positioning prior to conducting central venous pressure (CVP) monitoring.
2. Refer to ***FLUSHING AND HEPARINIZATION (Non-Valved Lumens)*** section for next step.
3. Flush catheter vigorously with 10mL normal saline.
4. Ensure the pressure transducer is at the level of the right atrium.
5. It is recommended that a continuous infusion of normal saline (3mL/hr) is maintained.
6. Use your institution's protocol for CVP monitoring procedures

WARNING: CVP monitoring should always be used in conjunction with other patient Assessment metrics when evaluating cardiac function.

MANAGEMENT OF LUMEN OCCLUSION

The lumens of PICCs may infrequently become obstructed. Lumen obstruction is usually evident by failure to aspirate or infuse through the lumen or inadequate flow and/or high resistance pressures during aspiration and/or infusion. The causes may include but not limited to catheter tip malposition, catheter kink, or clot. One of the following may resolve the obstruction:

Navilyst Medical, Master DFU Template 8in x 8in Global, 146T0808 RevVer. A, DFU, BIOFLO HYBRID PICC w/ ENDEXO AND PASV VALVETECHNOLOGY, 16600220-01B

- Verify there is no kinked tubing in the catheter section external to the body.
- Reposition the patient.
- Have the patient cough.
- Provided there is no resistance with aspiration, flush the catheter vigorously with sterile normal saline to try to move the tip away from the vessel wall. Use a 10 mL or larger syringe.

PRECAUTION: Never forcibly flush an obstructed lumen. If either lumen develops a thrombus, first attempt to aspirate the clot with a syringe. If aspiration fails, consult institutional protocol for management of thrombosis.

CATHETER REPAIR

In the event that the catheter is accidentally torn or broken, it is recommended that the catheter be replaced.

CATHETER REMOVAL

Catheter removal is per the discretion of the physician in regards to the patient's therapy regimen.

1. Position patient upright with arm at 45-degree angle outward from body. Maintain insertion site below level of heart.
2. See ***DRESSING REMOVAL*** section.
3. Open catheter stabilization device retainer lids and remove catheter from retainer.

NOTE: It is preferred to use aseptic technique for the following steps.

4. To remove catheter, grasp catheter between suture wing and insertion site and remove slowly, in small increments, keeping catheter parallel to skin surface. Do not grasp Luer lock hub to remove catheter, as catheter damage may occur.
5. If resistance is still met, follow institutional protocol for the management of difficult-to-remove catheters.
6. To verify that entire catheter has been removed, measure and compare catheter length with initial length recorded at time of insertion.
7. Apply generous amount of alcohol to loosen edges of catheter stabilization device. While lifting adhesive pad, gently stroke undersurface of pad with alcohol to dissolve adhesive.
8. Following removal of catheter, cover insertion site with occlusive dressing for at least 24 hours.

WARRANTY

Navilyst Medical, Inc. warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose**. Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond Navilyst Medical's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. Navilyst Medical's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and Navilyst Medical shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. Navilyst Medical neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **Navilyst Medical assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized, modified or altered in any way and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments**.

ENDEXO is a trademark of Interface Biologics, Inc.

Navilyst Medical, Master DFU Template 8in x 8in Global, 14GT0808 Rev/Ver: A, DFU, BIOFLO HYBRID PICC w/ ENDEXO AND PASV VALVE TECHNOLOGY, 1660022O-01B

TABLA DE CONTENIDOS **ESPAÑOL**

ADVERTENCIA **12**

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO **12**

Figura 1. Configuración del catéter **12**

USO ESPECÍFICO/INDICACIONES DE USO **12**

Índices de flujo máximos de inyección automática **12**

CONTRAINDICACIONES **12**

ADVERTENCIAS **13**

PRECAUCIONES **13**

COMPLICACIONES POSIBLES/REACCIONES ADVERSAS **14**

CÓMO SE SUMINISTRA **14**

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO **14**

Tabla 1: Especificaciones del catéter **15**

INSTRUCCIONES DE USO **15**

INSTRUCCIONES PARA LA INTRODUCCIÓN DEL CATÉTER **15**

Preparación del paciente **15**

Acceso venoso **15**

Preparación del catéter **15**

Figura 2. Unidades de irrigación **16**

Figura 3. Posición del estilete dentro del catéter **16**

Colocación del catéter **16**

IRRIGACIÓN (LUCES CON VÁLVULAS) **17**

IRRIGACIÓN Y HEPARINIZACIÓN (LUCES SIN VÁLVULA) **17**

ESTABILIZACIÓN DEL CATÉTER **17**

INYECCIÓN AUTOMÁTICA **18**

Tabla 2: Especificaciones de la inyección automática **18**

MANTENIMIENTO DEL CATÉTER **18**

USO E INTERVENCIONES GENERALES CON CATÉTER **18**

CUIDADOS DE LA ZONA DE INSERCIÓN Y CURAS **18**

RETIRADA DE LOS VENDAJES **19**

EVALUACIÓN DE LA INTEGRIDAD DEL CATÉTER **19**

OBTENCIÓN DE MUESTRAS DE SANGRE **19**

SUPERVISIÓN DE LA PRESIÓN VENOSA CENTRAL (SOLO LUCES SIN VÁLVULA) **19**

GESTIÓN DE LA OCLUSIÓN DE LA LUZ **19**

REPARACIÓN DEL CATÉTER **19**

EXTRACCIÓN DEL CATÉTER **19**

GARANTÍA **20**

Navilyst Medical, Master DFU Template 8in x 8in Global, 146T0808 RevVer. A, DFU, BIOFLO HYBRID PICC w/ ENDEXO AND PASV VALVE TECHNOLOGY, 16600220-01B

BioFlo™ Hybrid PICC

con tecnología ENDEXO™ y de válvula PASV™

℞ ONLY

Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Navilyst Medical. Revisar el dispositivo antes de utilizarlo para comprobar que no ha sufrido daño alguno durante el envío.

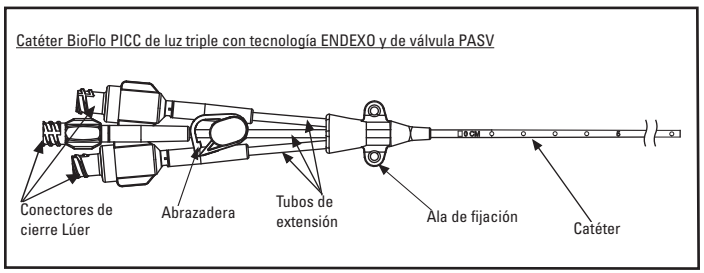
Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o causar su fallo, lo que a su vez puede provocar lesiones al paciente, enfermedades o la muerte. Asimismo, la reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden crear el riesgo de contaminación del dispositivo o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo con las normas del hospital, administrativas o de las autoridades locales.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter central BioFlo híbrido insertado periféricamente (PICC) con tecnología ENDEXO y de válvula de seguridad activada por presión (PASV) es un catéter radiopaco de poliuretano con conector de cierre Lúer, tubo de extensión de poliuretano y ala de fijación con capacidad para inyecciones. Las luces se diferencian por los conectores con cierre Lúer de colores que indican el tamaño de la luz; en los conectores con cierre Lúer se indica "No CT" en el caso de las luces de inyección no automática. En el caso de luces sin válvula, los índices de flujo máximos de inyección automática se indican en las abrazaderas (Figura 1 y Tabla 2).

Figura 1. Configuración del catéter


Catéter BioFlo PICC de luz triple con tecnología ENDEXO y de válvula PASV
Conectores de cierre Lúer
Abrazadera
Tubos de extensión
Ala de fijación
Catéter

La válvula PASV ubicada en el conector de las luces con válvula es una característica de seguridad del catéter. La válvula permanece cerrada cuando el catéter no se utiliza y cuando está sujeta a presiones venosas centrales normales. Cuando se aplica presión positiva (infusión) mediante el conector de cierre Lúer, la válvula se abre y permite la infusión de fluidos a través del catéter. La válvula se abre cuando se aplica presión negativa (aspiración) permitiendo la extracción de la sangre a una jeringuilla. La válvula PASV sustituye la necesidad de utilizar pinzas en los tubos de extensión del catéter usados en luces sin válvulas. Como medida de precaución para evitar la contaminación, se coloca una tapa esterilizada en el extremo de los conectores de cierre Lúer cuando no se utiliza el catéter.

Cuando determinen la selección del paciente y el diámetro del catéter, los médicos deberán tener en cuenta las variaciones anatómicas y fisiológicas del individuo debido al tamaño y la edad (es decir, si es un adulto, un niño o un bebé). Deberán disponer de guías adecuadas, realizar una evaluación de las venas y aplicar técnicas de inserción para la colocación del PICC.

El catéter BioFlo Híbrido PICC con tecnología ENDEXO y de válvula PASV se suministra en paquetes de configuraciones múltiples, que incluyen:

- Kit del catéter
- Kit MST con cable de 70 cm
- Kit IR con cable de 145 cm

NOTA: MST = Técnica Seldinger modificada; IR = Radiología quirúrgica

La tecnología Endexo ha resultado ser eficaz en la reducción de la acumulación de trombos. Dicha reducción se ha evaluado con modelos in vitro e in vivo. Las evaluaciones preclínicas in vitro e in vivo no predicen necesariamente el rendimiento clínico en lo que respecta a la formación de trombos.

USO ESPECÍFICO/INDICACIONES DE USO

El catéter BioFlo PICC híbrido con tecnología ENDEXO y de válvula PASV está indicado para el acceso periférico a largo o a corto plazo al sistema venoso central para la terapia intravenosa, lo que incluye, aunque sin limitación, la administración de fluidos, medicamentos y nutrientes, la obtención de muestras de sangre y la inyección automática del medio de contraste. Las luces sin válvula están indicadas para la supervisión de la presión venosa central.

Índices de flujo máximos de inyección automática*

- Luz triple 6 F/55 cm - 6 ml/s

*Consulte la tabla 2.

CONTRAINDICACIONES

- Trombosis venosa en cualquier parte de la vena donde se pretende cateterizar.
- Condiciones que dificulten el retorno venoso de la extremidad, como parálisis o linfedema después de una mastectomía.
- Condiciones ortopédicas o neurológicas que afecten a la extremidad.
- Anticipación o presencia de injertos de diálisis u otros dispositivos intraluminales.
- Hipercoagulopatía, a menos que se tomen medidas para poner al paciente en terapia de anticoagulación.
- Infección existente bajo la superficie o en la superficie de la piel en la zona propuesta para la inserción del catéter, o cerca de ella.
- Distorsión anatómica de las venas por cirugía, heridas o traumatismos.

Navilyst Medical, Master DFU Template 8in x 8in Global, 14GT0808 Rev/Ver: A, DFU, BIOFLO HYBRID PICC w/ ENDEXO AND PASV VALVE TECHNOLOGY, 16600220-01B

- Venas antecubitales no adecuadas.
- Irregularidades anatómicas (estructurales o vasculares) que puedan dificultar la introducción del catéter o las intervenciones con catéter.

ADVERTENCIAS

Consulte los pasos de la intervención para ver más advertencias. Debido al riesgo de exposición a los agentes patógenos transmitidos por la sangre, los profesionales sanitarios deben tomar precauciones universales con respecto a la sangre y los fluidos corporales en el cuidado de los pacientes. Se deben seguir estrictamente técnicas estériles durante la manipulación del dispositivo.

- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- Si utiliza suero bacteriostático salino, no supere los 30 ml en un período de 24 horas.
- No inserte el catéter por completo hasta las alas de fijación.
- No utilice el catéter con agentes químicos que sean incompatibles con cualquiera de sus accesorios, ya que se podría dañar el catéter.
- No coloque el catéter en la aurícula derecha ni en el ventrículo derecho del corazón.
- No vuelva a colocar las agujas en las fundas. Coloque las agujas en contenedores para artículos afilados, resistentes a punciones y a prueba de fugas de acuerdo con el protocolo del centro.
- No intente recortar el catéter con la guía ni con el estilete cargado, ya que se podrían producir daños en el catéter, el estilete o la guía y podría causar lesiones en el paciente.
- Si no se calientan los medios de contraste a la temperatura corporal antes de la inyección automática, se podría producir un fallo en el catéter.
- Si no se garantiza la permeabilidad del catéter antes de los estudios de inyección automática, se podría producir un fallo en el catéter.
- La función de límite de la presión del inyector automático (límite de seguridad) puede no evitar la sobrepresurización de un catéter obstruido.
- Si se supera el índice de flujo máximo permitido (Tabla 2) se puede producir un fallo del catéter o el desplazamiento del extremo del catéter.
- La indicación del catéter para la inyección automática de los medios de contraste implica la capacidad de este para resistir este procedimiento, pero no implica que este procedimiento sea apropiado para un paciente en particular. Un médico formado es responsable de evaluar el estado de salud de un paciente relacionado con un procedimiento de inyección automática.
- La presión máxima de los inyectores automáticos utilizados con el PICC de inyección automática no debe superar los 325 psi (2240 kPa).
- Antes de cargar el estilete o la guía, corte el catéter a la longitud deseada. No corte el catéter mientras el estilete o la guía estén cargados en el catéter, ya que podría dañar el dispositivo o al paciente.
- La supervisión de la presión del sistema venoso central (CVP por sus siglas en inglés) siempre se debe utilizar en combinación con otras métricas de evaluación de los pacientes cuando se evalúe la función cardiaca.

PRECAUCIONES

Consulte los pasos de la intervención para ver más precauciones.

- No supere el nivel de la axila con la guía sin realizar un seguimiento por medio de imágenes en tiempo real.
- No extraiga el estilete a la fuerza. La resistencia podría dañar el catéter. Si se detecta resistencia o hinchamiento del catéter, detenga la extracción del estilete y espere a que el catéter retome su forma normal. Extraiga el catéter y el estilete al mismo tiempo unos 2 cm y vuelva a intentar la extracción del estilete. Repita este procedimiento hasta que el estilete se extraiga con facilidad. Una vez extraído, coloque el catéter en la posición deseada (marca cero).
- Si debe extraer la guía, extraiga la aguja y la guía como una sola unidad.
- Lea detenidamente todas las instrucciones antes de proceder a la inserción o utilización.
- No utilice instrumentos afilados para abrir el paquete ya que se podría dañar el dispositivo.
- La inserción del catéter solo debe realizarla un facultativo sanitario titulado y cualificado.
- Si el catéter o los accesorios presentan cualquier indicio de deterioro (pliegues, aplastamiento, corte, etc.), no los utilice.
- Si se utiliza una vaina de introducción distinta de la suministrada (como en la Seldinger modificada y los kits IR), compruebe que el catéter encaja fácilmente a través de la vaina.
- No introduzca en la vena el extremo duro de la guía con punta flexible.
- Debe ponerse especial cuidado cuando se haga avanzar el catéter o la guía para evitar traumatismos en la íntima vascular. No utilice pinzas, pinzas estriadas ni dentadas. No utilice pinzas, instrumentos con dientes o bordes punzantes con el catéter ni con otros instrumentos para hacer avanzar o colocar el catéter, ya que se podría dañar el catéter.
- Durante la inserción evite los ángulos cerrados o de inclinación media que puedan poner en peligro la funcionalidad del catéter.
- No se deben usar pomadas con acetona y glicol polietileno con catéteres de poliuterano, ya que se pueden ocasionar daños en el dispositivo.
- Si el catéter es demasiado corto, se deberá sustituir por otro.
- No utilice instrumentos punzantes cerca de los tubos de extensión o del eje del catéter.
- No utilice puntos de sutura en ninguna parte del catéter. Si se utilizan puntos de sutura para sujetar el catéter, utilice las alas de fijación y asegúrese de que no obstruyan, puncen o corten el catéter.
- Sujete el catéter externamente de acuerdo con la política institucional para evitar que se mueva, desplace, deteriore, tuerza u obstruya.
- Asegúrese de que los guantes estériles no contengan residuos.
- Se recomienda que solo se utilicen accesorios de cierre Lúer con el catéter BioFlo™ híbrido PICC con tecnología ENDEXO™ y de válvula PASV™. Ejercer una presión excesiva de forma repetida puede reducir la vida útil del conector. No utilice pinzas hemostáticas para sujetar o extraer dispositivos con las conexiones del conector de cierre Lúer.
- Si encuentra resistencia al intentar irrigar el catéter, siga el protocolo de la institución para catéteres obstruidos.
- Cuando deseche los accesorios usados, siga el protocolo institucional.

Navilyst Medical, Master DFU Template 8in x 8in Global, 146T0808 RevVer. A, DFU, BIOFLO HYBRID PICC w/ ENDEXO AND PASV VALVETECHNOLOGY, 16600220-01B

- La administración de fármacos incompatibles en la misma luz puede provocar la precipitación. Irrigue la luz del catéter después de cada infusión.
- Se recomienda tener en cuenta los protocolos institucionales en todos los aspectos relativos al uso del catéter coherentes con las instrucciones que se proporcionan en el presente documento.
- Si no se retrae el estilete en el catéter antes de insertar el catéter, se pueden producir lesiones en los vasos durante el procedimiento de inserción.
- No utilice tijeras para quitar el vendaje, ya que esto puede cortar o dañar el catéter.
- Antes de desinfectar el catéter y la zona de acceso, examine ambas partes para asegurarse de que no contienen restos de alcohol isopropílico o agentes de limpieza con base de acetona. Para evitar la acumulación de agentes, no introduzca completamente el catéter hasta las alas de fijación.
- Coloque una tapa esterilizada en el extremo del conector del catéter para evitar la que se contamine cuando no se utilice.
- En necesario comprobar la ubicación del extremo del catéter. Se recomienda utilizar la visualización radiográfica. El movimiento del paciente puede provocar el desplazamiento del extremo del catéter.
- Se recomienda tener en cuenta los protocolos institucionales en todos los aspectos relativos al uso del catéter coherentes con las instrucciones que se proporcionan en el presente documento. La prueba del catéter BioFlo™ híbrido PICC con tecnología ENDEXO™ y de válvula PASV™ incluye 10 ciclos de inyección automática.
- No intente reparar el catéter. Si aparentemente se han producido roturas o fugas en el catéter, extraiga el catéter inmediatamente.
- La utilización o la extracción del catéter solo puede realizarla personal sanitario formado y cualificado.
- Si se ejerce fuerza al extraer el catéter, se puede producir la separación del catéter. Durante la extracción, sujete el extremo distal del catéter hasta el ala de fijación.
- Se debe instruir a los pacientes sobre el cuidado y el mantenimiento del PICC. El personal sanitario es responsable de la instrucción del paciente.
- Evite tomar la presión sanguínea o realizar un torniquete en el brazo con un dispositivo implantado, ya que esto podría provocar la oclusión u otros daños en el dispositivo.
- Evite ejercer presión en la zona interior de la superficie o en axila del brazo con la cánula cuando utilice muletas.
- No se recomienda utilizar una aguja para acceder al catéter. Sin embargo, si utiliza una aguja, no utilice una de más de 1,9 cm de longitud, ya que podría provocar daños en la válvula.

COMPLICACIONES POSIBLES/REACCIONES ADVERSAS

- Embolia gaseosa
- Sangrado
- Lesión del plexo braquial o de otro nervio
- Arritmia cardiaca
- Perforación cardiaca
- Taponamiento cardiaco
- Desplazamiento del catéter
- Embolia del catéter
- Erosión del catéter a través de la piel/ vasos
- Fragmentación del catéter
- Fallo de funcionamiento del catéter
- Colocación incorrecta del catéter
- Migración del catéter
- Oclusión del catéter
- Retracción del catéter
- Ruptura del catéter
- Muerte
- Precipitación de fármacos o medios de contraste
- Extravasación/Infiltración de infusiones
- Embolia
- Endocarditis
- Necrosis de la zona de salida
- Formación de vaina de fibrina
- Rechazo de cuerpos extraños
- Hematomas
- Hemorragia
- Hemotórax
- Infección
- Inflamación/Flebitis
- Reacción de intolerancia a los medios de contraste
- Reacción de intolerancia al dispositivo implantado
- Colocación incorrecta
- Erosión miocárdica
- Daño de los nervios
- Dolor
- Derrame pericárdico
- Derrame pleural
- Neumotórax
- Embolia pulmonar
- Dificultad renal
- Sensibilidad o alergia
- Septicemia
- Inyección miocárdica o venosa subíntima
- Lesión de conductos torácicos
- Tromboembolia
- Tromboflebitis
- Trombosis vascular
- Daño de los vasos
- Estenosis de vasos

CÓMO SE SUMINISTRA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). Guardar en un lugar fresco, seco y oscuro. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o es ilegible.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

El catéter BioFlo híbrido PICC con tecnología ENDEXO y de válvula PASV únicamente debe introducirlo, manipularlo y extraerlo un facultativo sanitario titulado y cualificado. Ninguno de los procedimientos y técnicas que se describen en estas instrucciones representan protocolos médicos, ni pretenden sustituir la experiencia y juicio de un médico en el tratamiento de ningún paciente. Consulte la sección adecuada según la técnica seleccionada.

NOTA: Se debe emplear la técnica aséptica estricta en los procedimientos de introducción, mantenimiento y extracción.

Antes de su uso, examine atentamente el producto para comprobar que no ha caducado y que el paquete esterilizado no ha sufrido desperfectos en el envío.

PRECAUCIÓN: No utilice instrumentos punzantes para abrir el paquete.

Navilyst Medical, Master DFU Template 8in x 8in Global, 14GT0808 Rev/Ver: A, DFU, BIOFLO HYBRID PICC w/ ENDEXO AND PASV VALVE TECHNOLOGY, 1660022O-01B

Tabla 1: Especificaciones del catéter

Tamaño francés (mm) (diámetro externo)	Luces/ Configuración	Calibre de la luz[1]	Longitud del catéter (cm)	Gravedad mínima del índice de flujo (agua)	Tamaño de luz (mm)	Volumen de cebado
6 F (2,20)	3/Híbrido	16,5 [2] 19,0 [3]	55	892 ml/h [2] 30 ml/h [3]	1,1/0,6/0,6	< 0,7 ml [2] < 0,6 ml [3]

1 La compatibilidad máxima de la guía es 0,018 in (0,46 mm).
2 Luz de inyección automática grande (luz púrpura sin válvula).
3 Luces de inyección no automática pequeñas (luces con válvula).

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCCIONES PARA LA INTRODUCCIÓN DEL CATÉTER

Preparación del paciente

1. Si se coloca el catéter en la cabecera del paciente, realícele un torniquete en la parte superior del brazo. Las venas habituales de la inserción son las venas basílica, braquial y cefálica. Suelte el torniquete.
2. Prepare el campo esterilizado y los suministros.
3. Prepare la zona de inserción y los alrededores con un agente de limpieza tópico antibiótico conforme a los procedimientos y políticas institucionales.

Acceso venoso

Acceda a la vena utilizando el siguiente método adecuado.

Uso de la guía

a. Inserte la aguja introductora, biselada, en la vena elegida y confirme la entrada del vaso.

b. Introduzca el extremo blando de la guía a través de la aguja y de la vena y colóquelo en la posición deseada según los estándares y guías prácticas clínicas o según el procedimiento y la política institucional.

NOTA: Si utiliza una guía hidrófila de 145 o 70 cm, irrigue el soporte del cable (aro) o bañe la guía en solución salina normal estéril para la inyección para garantizar la activación del revestimiento hidrófilo antes del procedimiento. Es posible que sea necesario repetir esta operación durante el procedimiento irrigando con cuidado el catéter con solución salina estéril normal para la inyección por medio del mecanismo de irrigación suministrado con la guía.

c. Si se utiliza el kit IR-145 cm o MST-70 cm, utilice una visualización fluoroscópica para colocar el extremo de la guía en la ubicación deseada del catéter. La ubicación recomendada del extremo se encuentra en la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha.

PRECAUCIÓN: Si debe extraer la guía, extraiga la aguja y la guía como una sola unidad.

d. Extraiga con cuidado la aguja de la guía a la vez que mantiene sujeta la guía.

Uso de la aguja de seguridad

e. Para activar el mecanismo de seguridad, sujete la empuñadura de seguridad con una mano y gire la cámara retrospectiva en sentido contrario a las agujas del reloj.

f. Tire hacia atrás de la cámara retrospectiva hasta que el extremo de la aguja desaparezca dentro de la empuñadura de seguridad y se cierre con seguridad dentro de la empuñadura de la aguja (acción que percibirá y que se indica con un clic).

g. Empuje la cámara retrospectiva mientras sujeta la empuñadura de seguridad para comprobar que el extremo de la aguja está bien cerrado dentro de la empuñadura de seguridad. Repita el paso anterior, si fuera necesario. Deseche según el protocolo institucional.

Acceso sin la guía

a. Seleccione la aguja introductora de la vaina extraíble.

b. Introduzca la aguja introductora de seguridad de la vaina extraíble conforme a las instrucciones de uso del fabricante.

NOTA: Compruebe que la vaina se encuentra dentro del vaso.

c. Suelte el torniquete.

d. Retire la mitad de la aguja de la vaina extraíble, manteniendo la posición de la vaina.

e. Mantenga sujeta la vaina extraíble en su sitio y extraiga la aguja de seguridad conforme a las instrucciones de uso del fabricante. Deseche según el protocolo institucional.

NOTA: No vuelva a introducir la aguja del introductor en la vaina extraíble ya que esto podría dañar la vaina.

Preparación del catéter

NOTA: La preparación del catéter puede efectuarse antes del acceso venoso, si este se coloca en el lateral de la cama del paciente.

4. Determine la longitud del catéter.

NOTA: La ubicación recomendada del extremo se encuentra en la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha.

a. **Colocación junto al cabecero**: Coloque al paciente con el brazo extendido hacia fuera con respecto al cuerpo en un ángulo de 90° o como el paciente tolere. Mida la distancia de la vena entre la zona de inserción seleccionada y la ubicación deseada del extremo del catéter.

b. **Colocación a través de imágenes:** Mida la longitud de la guía que sobresale de la piel, o hasta el marcador de 60 cm de la guía (solo para kits de radiología quirúrgica de 145 cm). Utilice la unidad de cinta desechable para evaluar la longitud fraccional. Reste la longitud calculada a 60 cm para determinar la longitud de corte del catéter.

5. Corte el catéter a medida utilizando las medidas anteriores.

Navilyst Medical, Master DFU Template 8in x 8in Global, 146T0808 RevVer. A, DFU, BIOFLO HYBRID PICC w/ ENDEXO AND PASV VALVETECHNOLOGY, 16600220-01B

NOTA: Corte el extremo del catéter con forma cuadrada. Inspeccione las superficies de corte para comprobar que no existe material suelto ni bordes rugosos.

6. Acople la unidad de irrigación al conector del catéter. Compruebe que el cuello de cierre se encuentra en posición abierta (Figura 2).

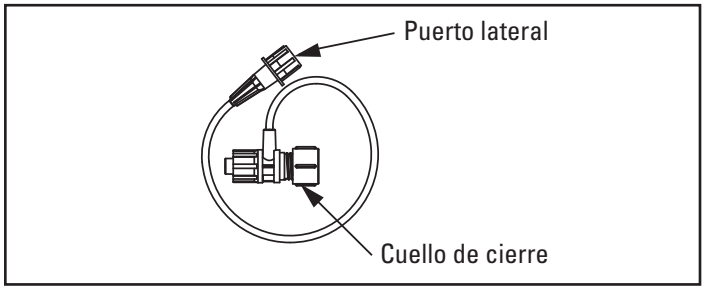


Figura 2. Unidades de irrigación

NOTA: En los catéteres de luz múltiple, asegúrese de cebar cada luz antes de la inserción.

7. Introduzca 10 ml de suero salino normal esterilizado en una jeringuilla, quite la tapa del puerto lateral de la unidad de irrigación y acople la jeringuilla.
8. A la vez que cubre el cuello de cierre abriendo con el dedo para evitar que se pierda fluido, cebe la unidad de irrigación y el catéter.

PRECAUCIÓN: Cuando inserte un **catéter de luz triple**, la luz de inyección automática púrpura (sin válvula) deberá utilizarse para la colocación del estilete.

9. Si se utiliza un estilete (recomendado para todas las técnicas excepto para la de Seldinger), haga avanzar despacio dicho estilete a través del cuello de cierre de la unidad de irrigación dentro del catéter hasta que el estilete sobresalga del extremo del catéter. Siga inyectando suero salino normal, según sea necesario, para ayudar a avanzar.
10. Retraiga el estilete hasta que, por lo menos, se encuentre un centímetro dentro del catéter (Figura 3).

Figura 3. Posición del estilete dentro del catéter

PRECAUCIÓN: Si no se retrae el estilete en el catéter antes de insertar el catéter, se pueden producir lesiones en los vasos durante el procedimiento de inserción.

11. Gire el cuello de cierre de la unidad de irrigación en sentido de las agujas del reloj para mantener sujeto el estilete.

ADVERTENCIA: No corte el estilete ni la guía.

PRECAUCIÓN: No vuelva a introducir el estilete en el catéter, ya que se pueden producir daños en la válvula, el catéter y las venas.

PRECAUCIÓN: No aplique ningún tipo de pinza en el catéter ni en el tubo de extensión mientras el estilete se encuentre dentro del catéter. El estilete se podría torcer y dañar el catéter, lo que produciría fugas o fracturas del catéter.

12. Extraiga la jeringuilla de la unidad de irrigación y coloque la tapa en el puerto lateral.

Colocación del catéter

Uso de la guía

a. A lo largo de la guía, realice una pequeña hendidura con un bisturí de seguridad. Para utilizar un bisturí de seguridad, presione el botón superior del protector y retírelo hasta una posición de cierre posterior. Una vez realizada la hendidura, presione de nuevo el botón superior y avance hasta la posición de cierre delantera en la línea del indicador de cierre.
b. Haga avanzar el dispositivo de vaina extraíble/dilatador por la guía. Haga avanzar el dispositivo en la vena.
c. **Técnica de Seldinger:** Retire el dilatador, manteniendo sujetas la vaina y la guía. **Técnica modificada:** Retire el dilatador y la guía manteniendo sujeta la vaina extraíble. Cubra la apertura para evitar pérdidas de sangre o embolias gaseosas.

PRECAUCIÓN: Técnica de Seldinger: Cuando inserte un **catéter de luz triple**, la luz de inyección automática púrpura (sin válvula) deberá utilizarse para la colocación de la guía.

13. Si se coloca el catéter en la cabecera del paciente, gire la cabeza del paciente hacia el lado de la inserción con la barbilla hacia el hombro.
14. Introduzca poco a poco y lentamente el catéter a través de la vaina extraíble hasta la posición deseada.

NOTA: Si va a utilizar la técnica de Seldinger, primero moje el segmento expuesto de la guía de 145 cm con suero salino y enrosque el catéter en la guía.

15. Retire lentamente la vaina extraíble de la zona de inserción manteniendo el catéter firme.
16. Sujete las alas de la vaina con firmeza y sepárelas aplicando la misma presión en ambas alas; quite la vaina del catéter desplazándola haca adelante. Deseche según el protocolo institucional.
17. Desplace lentamente el catéter restante en la vena hasta que la marca "0" del catéter esté en el punto de inserción. No inserte el catéter por completo hasta las alas de fijación.
18. Suelte la unidad de irrigación del conector del catéter y extráigala, con el estilete o la guía, mientras mantiene sujetas las alas de fijación. Deseche según el protocolo institucional.

Navilyst Medical, Master DFU Template 8in x 8in Global, 14GT0808 Rev/Ver: A, DFU, BIOFLO HYBRID PICC w/ ENDEXO AND PASV VALVE TECHNOLOGY, 16600220-01B

19. Cuando el catéter esté introducido, aspire con cuidado con una jeringa de 10 ml unida a la unidad de irrigación y observe el movimiento de retorno de la sangre. Retire y deseche según el protocolo institucional.

PRECAUCIÓN: No vuelva a introducir el estilete en el catéter, ya que se pueden producir daños en la válvula, el catéter o las venas.

20. Consulte las secciones ***IRRIGACIÓN (luces con válvulas) IRRIGACIÓN Y HEPARINIZACIÓN (luces sin válvulas)*** y ***ESTABILIZACIÓN DEL CATÉTER*** para realizar los pasos siguientes.
21. Compruebe la ubicación del extremo del catéter mediante la visualización radiográfica según el protocolo institucional.

IRRIGACIÓN (LUCES CON VÁLVULAS)

Procedimiento recomendado

1. Irrigue el catéter después de cada uso o al menos cada siete días cuando no se utilice para mantener la permeabilidad. Utilice una jeringuilla de 10 ml o más.
2. Irrigue el catéter con 10 ml como mínimo de suero salino normal esterilizado, utilizando la técnica "intermitente" o de "parada/inicio".

ADVERTENCIA: Si utiliza suero bacteriostático salino, no supere los 30 ml en un período de 24 horas.

3. Extraiga la jeringuilla y acople una tapa esterilizada en el extremo de cada conector de cierre Lúer.

NOTA: Este es el procedimiento de irrigación recomendado para este catéter. Si utiliza un procedimiento diferente al descrito anteriormente, puede que sea necesario el uso de heparina. Siga el protocolo institucional para la irrigación del catéter.

PRECAUCIÓN: La administración de fármacos incompatibles en la misma luz puede provocar la precipitación. Asegúrese de que la luz del catéter se irriga después de cada infusión.

PRECAUCIÓN: Si se encuentra resistencia durante la irrigación, se recomienda que no se realicen más intentos. Continuar con la irrigación podría provocar la rotura del catéter. Consulte el protocolo institucional para resolver la obstrucción de catéteres.

PRECAUCIÓN: Coloque una tapa en el conector para reducir el riesgo de contaminación.

IRRIGACIÓN Y HEPARINIZACIÓN (LUCES SIN VÁLVULA)

1. Acople la jeringuilla al conector, abra la abrazadera y aspire la sangre.
2. Cierre la abrazadera, desacople la jeringuilla y deséchela.
3. Acople la jeringuilla con 10 ml de suero salino normal esterilizado, abra la abrazadera y limpie las luces, utilizando la técnica “intermitente” o de “parada/inicio”.

NOTA: Si se irriga después de una inyección automática, utilice 20 ml de suero salino normal esterilizado.

4. Cierre la abrazadera, desacople la jeringuilla y deséchela.
5. Introduzca el suero salino heparinizado en la jeringuilla y acóplela al conector.
6. Abra la abrazadera e inyecte una cantidad igual o superior al volumen de cebado en las luces (consulte la tabla 1).
7. Mantenga una presión positiva en la jeringuilla, cierre la abrazadera, desacople la jeringuilla y deséchela.
8. Repita el proceso para la segunda luz, si fuera necesario.

NOTA: Nunca deje el catéter sin tapar.

NOTA: Irrigue el catéter después de cada uso. Irrigue cada 12 horas como mínimo cuando no se utilice o según el protocolo institucional para mantener la permeabilidad.

ESTABILIZACIÓN DEL CATÉTER

1. Prepare la zona de estabilización con alcohol y elimine cualquier resto de betadine, si lo hubiera.
2. Aplique una solución de preparación sobre la piel para mejorar la adherencia y proteger la piel. Deje secar por completo la solución (10-15 segundos).
3. Deslice el dispositivo bajo las alas de fijación. Deslice un orificio de fijación sobre un tope, después deslice ese tope y el ala de fijación hacia el lado contrario hasta que el segundo orificio de fijación coincida con el segundo tope.
4. Cierre las pestañas por encima de los topes para sujetar el catéter.
5. Despegue la parte trasera del papel y colóquelo sobre la piel.
6. Coloque esparadrapo en la zona de inserción o cerca de ella.

CONTRAINDICACIONES: Pacientes con alergias reconocidas a esparadrapos o tiritas.

PRECAUCIÓN: No lo utilice en zonas en las que pueda haber pérdida de adherencia, como en pacientes turbados, dispositivos de acceso desatendidos, piel no adherente o sudorosa.

PRECAUCIÓN: Minimice la manipulación del catéter durante la aplicación o la extracción.

NOTA: Supervise el dispositivo de estabilización a diario. Sustitúyalo cada siete días como mínimo.

Navilyst Medical, Master DFU Template 8in x 8in Global, 146T0808 Rev/Ver. A, DFU, BIOFLO HYBRID PICC w/ ENDEXO AND PASV VALVETECHNOLOGY, 16600220-01B

INYECCIÓN AUTOMÁTICA

Tabla 2: Especificaciones de la inyección automática

Tamaño francés (mm) (diámetro externo)	Luces/ Configuraciones	Longitud del catéter (cm)	Índice de flujo máximo para el contraste de 11,8 cP CT (ml/s)[1]	Índice de flujo máximo para el contraste de 6,3 cP CT (ml/s)[4]	Presión máxima del catéter al máximo (psi [1,2][kPa])	Presión de inflado estática máxima tras la inyección (psi [3][kPa])
6 F (2,20)[5]	3/ Híbrido	55	6	6	268 (1848)	211 (1455)

1 La prueba se realizó utilizando contraste con viscosidad de 11,8 centipoises (cP), medida a temperatura corporal (37 °C) con el inyector establecido en 325 psi (2240 kPa). Los datos representan capacidades de flujo aproximadas de la inyección automática en medios de contraste.
2 Datos de la presión interna del catéter observados durante la prueba de inyección automática.
3 La presión de inflado es el punto de fallo de la presión de inflado estática del catéter después de que se hayan completado 10 ciclos de inyección automática.
4 La prueba se realizó utilizando contraste con viscosidad de 6,3 centipoises (cP), medida a temperatura corporal (37 °C) con el inyector establecido en 325 psi (2240 kPa). Los datos representan capacidades de flujo aproximadas de la inyección automática en medios de contraste.
5 Solo debe utilizarse la luz de inyección automática grande (Lúer púrpura sin válvula) para las inyecciones automáticas.

ADVERTENCIA: Durante la prueba de inyección automática, la presión del catéter no superó los valores indicados en la tabla 2.

ADVERTENCIA: Durante la prueba de presión de inflado, se registró un fallo del catéter tal y como se detalla en la tabla 2.

ADVERTENCIA: Si se supera el índice de flujo máximo permitido (tabla 2) se puede producir un fallo del catéter y el desplazamiento del extremo del catéter.

1. Compruebe que el inyector automático está programado adecuadamente y que no supera el límite del índice de flujo (consulte la tabla 2).
2. Sitúe el contraste a la temperatura corporal (37 °C).

ADVERTENCIA: Si no se calientan los medios de contraste a la temperatura corporal antes del estudio de inyección automática, se podría producir un fallo en el catéter.

3. Examine el catéter para asegurarse de que no se han producido daños.
4. Acople la jeringuilla y aspire una cantidad igual o superior al volumen de cebado del catéter, o hasta que obtenga sangre (consulte la tabla 1). Extraiga y deseche la jeringuilla según el protocolo institucional.
5. Acople la jeringuilla con 10 ml de suero salino normal esterilizado y limpie las luces enérgicamente.
6. Retire y deseche la jeringuilla según el protocolo institucional.

ADVERTENCIA: Si no se garantiza la permeabilidad del catéter antes de realizar los estudios de inyección automática, se puede producir un fallo en el catéter.

PRECAUCIÓN: Si se adjunta un conector sin aguja al conector del catéter, asegúrese en primer lugar de que admitirá una inyección automática.

7. Acople el inyector automático al conector de luces seleccionado según las recomendaciones del fabricante.

ADVERTENCIA: En el caso de los **catéteres de luz triple**, solo se puede utilizar la luz púrpura (sin válvula) para las inyecciones automáticas. No utilice las luces con la marca "No CT" para las inyecciones automáticas de medio de contraste, ya que esto podría dañar el dispositivo o al paciente.

8. Complete el estudio de inyección automática con cuidado de no superar el límite máximo del índice de flujo (consulte la tabla 2).

PRECAUCIÓN: Se recomienda tener en cuenta los protocolos institucionales en todos los aspectos relativos al uso del catéter coherentes con las instrucciones que se proporcionan en el presente documento. La prueba del BioFlo™ híbrido PICC con tecnología ENDEXO™ y de válvula PASV™ incluye 10 ciclos de inyección automática.

9. Desconecte el inyector automático.
10. Consulte la sección ***IRRIGACIÓN***.

MANTENIMIENTO DEL CATÉTER

Se recomienda seguir los protocolos institucionales en todos los aspectos relativos al cuidado, uso y mantenimiento del catéter. La siguiente información relativa al cuidado, uso y mantenimiento no pretende sustituir al protocolo institucional, sino ofrecer indicaciones y recomendaciones que se puedan utilizar satisfactoriamente con el catéter BioFlo híbrido PICC con tecnología ENDEXO y de válvula PASV.

USO E INTERVENCIONES GENERALES CON CATÉTER

- Utilice la técnica aséptica durante el uso y las intervenciones con catéter.
- Tome las medidas habituales y universales durante los procedimientos con catéteres.
- Nunca deje el catéter sin tapar.
- No utilice pinzas, instrumentos con dientes o bordes punzantes con el catéter, ya que este podría dañarse.

CUIDADOS DE LA ZONA DE INSERCIÓN Y CURAS

- Examine la zona de inserción con frecuencia y en cada cambio de vendajes por posibles complicaciones, incluido el dispositivo de estabilización del catéter.
- Siga el protocolo institucional para el cambio de vendajes. Se recomienda el cambio de vendajes semanalmente y cuando sea necesario.
- Para evitar las obstrucciones de paso de flujo, compruebe que el catéter o los tubos intravenosos no están doblados.

ADVERTENCIA: Antes de desinfectar el catéter y la zona de acceso, examine ambas partes para asegurarse de que no contienen restos de agentes de limpieza con alcohol isopropílico.

- Se recomienda cubrir la zona de inserción, las alas de sujeción y 2,5 cm del tubo de extensión como mínimo con un vendaje oclusivo y esterilizado.
- Se deben tomar todas las medidas necesarias para mantener la zona de inserción y los vendajes limpios, secos e intactos.

Navilyst Medical, Master DFU Template 8in x 8in Global, 14GT0808 Rev/Ver: A, DFU, BIOFLO HYBRID PICC w/ ENDEXO AND PASV VALVE TECHNOLOGY, 16600220-01B

RETIRADA DE LOS VENDAJES

- Estabilice el catéter y el conector de cierre Lúer cuando retire los vendajes para evitar desplazamientos accidentales.
- Retire el vendaje del conector de cierre Lúer hacia la zona de inserción. Mientras lo retira, mantenga los esparadrapos y vendajes en el brazo del paciente para evitar desplazamientos del catéter o de los puntos.

EVALUACIÓN DE LA INTEGRIDAD DEL CATÉTER

Evalúe la integridad del catéter antes de cualquier inyección/infusión siguiendo los pasos siguientes:

- Examine y palpe el conducto del catéter y la zona de inserción para detectar posibles complicaciones.
- Con una jeringuilla de 10 ml aspire lentamente para obtener sangre. En caso de dificultad para la extracción de sangre, puede que el catéter esté obstruido, mal colocado o presente compresión. Deseche la jeringuilla según el protocolo institucional.
- Utilizando una segunda jeringuilla de 10 ml, irrigue el catéter con 10 ml de suero salino normal esterilizado para limpiar el catéter.

NOTA: Si, como consecuencia de los pasos anteriores, existen dudas sobre la integridad del catéter, no lo utilice sin realizar más pruebas y resolver el problema.

OBTENCIÓN DE MUESTRAS DE SANGRE

Procedimiento recomendado

1. Detenga la administración de infusiones.
2. Limpie con algodón el conector del catéter utilizando la técnica aséptica y déjelo secar.
3. Irrigue la luz seleccionada con 10 ml de suero salino normal esterilizado.
4. Con la misma jeringuilla, aspire una pequeña cantidad de sangre y fluidos (3-5 ml como mínimo). Para comprobar la permeabilidad de las luces con válvulas, se debe aspirar tirando suavemente y sosteniendo el émbolo, lo que permite la apertura de la válvula PASV™. Deseche la jeringuilla según el protocolo institucional.
5. Utilice otra jeringuilla de 10 ml o equipo de extracciones y extraiga con cuidado una muestra.
6. Consulte la sección ***IRRIGACIÓN (luz con válvula) e IRRIGACIÓN Y HEPARINIZACIÓN (luz sin válvula)***.
7. Acople una tapa esterilizada en el extremo del conector de cierre Lúer.
8. Transfiera las muestras según el protocolo institucional.

SUPERVISIÓN DE LA PRESIÓN VENOSA CENTRAL (SOLO LUCES SIN VÁLVULA)

1. Compruebe que la posición del extremo del catéter es correcta antes de llevar a cabo la supervisión de la presión venosa central (CVP, por sus siglas en inglés).
2. Consulte la sección ***IRRIGACIÓN Y HEPARINIZACIÓN (luces sin válvula)*** para acometer el paso siguiente.
3. Irrigue el catéter enérgicamente con 10 ml de solución salina normal.
4. Asegúrese de que el transductor de presión está al nivel de la aurícula derecha.
5. Se recomienda mantener una infusión continua de solución salina normal (3 ml/h).
6. Utilice el protocolo de la institución para los procedimientos de supervisión de la presión venosa central.

ADVERTENCIA: La supervisión de la presión del sistema venoso central siempre se debe utilizar en combinación con otras métricas de evaluación de los pacientes cuando se evalúe la función cardiaca.

GESTIÓN DE LA OCLUSIÓN DE LA LUZ

Las luces de cualquier catéter PICC rara vez se obstruyen. Normalmente la obstrucción de luces se manifiesta por un fallo en la aspiración o infusión a través de luces, una irrigación inadecuada o presiones de resistencia altas durante la aspiración o infusión. Esto puede provocar, entre otros, la mala colocación del catéter, que el catéter se retuerza o la formación de coágulos. Alguna de las siguientes indicaciones podría resolver la obstrucción:

- Compruebe que no haya ninguna sección torcida en los tubos de la sección del catéter externa al cuerpo.
- Vuelva a colocar al paciente.
- Haga toser al paciente.
- Siempre y cuando no se encuentre resistencia con la aspiración, irrigue el catéter enérgicamente con suero salino normal esterilizado para intentar separar el extremo de la pared del vaso. Utilice una jeringuilla de 10 ml o más.

PRECAUCIÓN: Nunca irrigue a la fuerza una luz obstruida. Si cualquiera de las luces desarrolla un trombo, intente primero aspirar el coágulo con una jeringuilla. Si la aspiración no funciona, consulte el protocolo institucional sobre la gestión de trombosis.

REPARACIÓN DEL CATÉTER

En caso de que el catéter se tuerza o rompa accidentalmente, se recomienda sustituir el catéter.

EXTRACCIÓN DEL CATÉTER

La extracción del catéter se realizará a discreción del médico y teniendo en cuenta el tratamiento del paciente.

1. Coloque al paciente en posición vertical con el brazo en un ángulo de 45° hacia fuera del cuerpo. Mantenga la zona de inserción por debajo de la altura del corazón.
2. Consulte la sección ***RETIRADA DE LOS VENDAJES***.
3. Abra las pestañas del mecanismo de contención del dispositivo de estabilización del catéter y extraiga el catéter del mecanismo de contención.

NOTA: Se prefiere el uso de la técnica aséptica en los pasos siguientes.

4. Para extraer el catéter, sujete el eje entre las alas de sujeción y la zona de inserción, y extráigalo con cuidado, poco a poco, manteniendo el catéter

Navilyst Medical, Master DFU Template 8in x 8in Global, 146T0808 RevVer. A, DFU, BIOFLO HYBRID PICC w/ ENDEXO AND PASV VALVETECHNOLOGY, 16600220-01B

paralelo a la superficie de la piel. No sujete el conector del cierre Lúer para extraer el catéter ya que se podría dañar el catéter.

5. Si todavía encuentra resistencia, siga el protocolo institucional para llevar a cabo la extracción dificultosa de catéteres.
6. Para comprobar que se ha extraído todo el catéter, mida y compare la longitud del catéter con la longitud inicial registrada en el momento de la inserción.
7. Aplique una cantidad generosa de alcohol para aflojar los bordes del dispositivo de estabilización del catéter. Mientras levanta la almohadilla adhesiva, golpee suavemente la superficie debajo de la almohadilla con alcohol para disolver el adhesivo.
8. Tras la extracción del catéter, cubra la zona de inserción con un vendaje oclusivo durante 24 horas como mínimo.

GARANTÍA

Navilyst Medical, Inc. garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto**. La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de Navilyst Medical afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de Navilyst Medical en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y Navilyst Medical no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. Navilyst Medical tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **Navilyst Medical rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados, modificados o alterados en cualquier forma y no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto**.

ENDEXO es una marca comercial de Interface Biologics, Inc.

Navilyst Medical, Master DFU Template 8in x 8in Global, 146T0808 Rev/Ver: A, DFU, BIOFLO HYBRID PICC w/ ENDEXO AND PASV VALVE TECHNOLOGY, 16600220-01B

SOMMAIRE **FRANÇAIS**

AVERTISSEMENT **22**

DESCRIPTION DU DISPOSITIF **22**

Figure 1. Configurations du cathéter **22**

UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS **22**

Débit maximum d'injection sous pression **22**

CONTRE-INDICATIONS **22**

MISES EN GARDE **23**

PRÉCAUTIONS **23**

COMPLICATIONS POSSIBLES/ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES **24**

CONDITIONNEMENT **25**

INSTRUCTIONS D'UTILISATION **25**

Tableau 1. Caractéristiques du cathéter **25**

MODE D'EMPLOI **25**

INSERTION DU CATHÉTER **25**

Préparation du patient **25**

Accès veineux **25**

Préparation du cathéter **26**

Figure 2. Dispositifs de rinçage **26**

Figure 3. Position du stylet au sein du cathéter **26**

Mise en place du cathéter **26**

RINÇAGE (LUMIÈRES AVEC VALVE) **27**

RINÇAGE ET HÉPARINISATION (LUMIÈRES SANS VALVE) **27**

STABILISATION DU CATHÉTER **27**

INJECTION SOUS PRESSION **28**

Tableau 2. Caractéristiques de l'injection sous pression **28**

MAINTENANCE DU CATHÉTER **28**

ENTRETIEN ET UTILISATION GÉNÉRALE DU CATHÉTER **29**

ENTRETIEN DU SITE D'INSERTION ET DU PANSEMENT **29**

RETRAIT DU PANSEMENT **29**

ÉVALUATION DE L'INTÉGRITÉ DU CATHÉTER **29**

PRÉLÈVEMENT SANGUIN **29**

SURVEILLANCE DE LA PRESSION VEINEUSE CENTRALE (LUMIÈRES SANS VALVE UNIQUEMENT) **29**

GESTION DE L'OCCLUSION DE LA LUMIÈRE **29**

RÉPARATION DU CATHÉTER **30**

RETRAIT DU CATHÉTER **30**

GARANTIE **30**

Navilyst Medical, Master DFU Template 8in x 8in Global, 146T0808 Rev/Ver. A, DFU, BIOFLO HYBRID PICC w/ ENDEXO AND PASV VALVE TECHNOLOGY, 16600220-01B

BioFlo™ Hybrid PICC

doté de la technologie ENDEXO™ et de valve PASV™

℞ ONLY

Attention : la législation fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif à un médecin ou à une personne agissant sur son ordre.

AVERTISSEMENT

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. En cas de détérioration, contacter le représentant de Navilyst Medical. Inspecter le dispositif avant de l'utiliser en vue de vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant l'expédition.

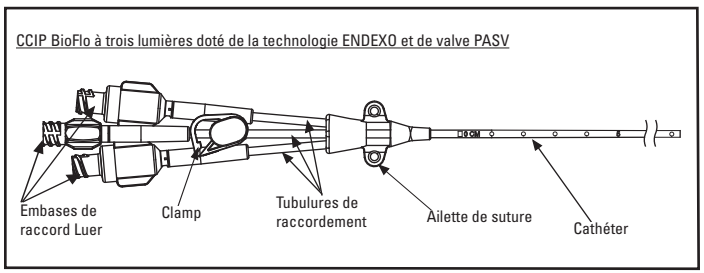
À utiliser sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, ce qui peut provoquer des lésions, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée pour le patient, y compris, sans limitation, la transmission d'une ou de plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut conduire à une blessure ou une maladie grave, voire mortelle du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et son emballage conformément aux règlements de l'établissement, de l'administration et/ou des autorités locales.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter central à insertion périphérique (CCIP) BioFlo hybride doté de la technologie ENDEXO et de la technologie de valve PASV (valve de sécurité activable sous pression) est un cathéter en polyuréthane radio-opaque doté d'une ou de plusieurs embases de raccords Luer, d'une ou de plusieurs tubulures de raccordement en polyuréthane et d'une ailette de suture, et pouvant supporter l'injection sous pression. Les lumières se distinguent grâce à la couleur de la ou des embases de raccord Luer qui indique la taille de la lumière ; la mention « Non CT » apparaît sur les embases de raccord Luer pour les lumières ne supportant pas l'injection sous pression. Pour les lumières sans valve, les débits d'injection sous pression maximum sont indiqués sur le ou les clamps (Figure 1 et Tableau 2).

Figure 1. Configurations du cathéter


CCIP BioFlo à trois lumières doté de la technologie ENDEXO et de valve PASV
Embases de raccord Luer
Clamp
Tubulures de raccordement
Ailette de suture
Cathéter

La valve PASV située à l'intérieur de l'embase de la ou des lumières avec valve est une fonction de sécurité du cathéter. La valve demeure fermée lorsque le cathéter n'est pas utilisé et lorsqu'il est soumis à des pressions veineuses centrales normales. Lorsqu'une pression positive (perfusion) est exercée au travers de l'embase de raccord Luer, la valve s'ouvre afin de permettre la perfusion de fluides par le cathéter. La valve s'ouvre aussi quand une pression négative (aspiration) est appliquée, permettant ainsi un prélèvement de sang dans une seringue. La valve PASV évite d'avoir à installer des clamps sur la ou les tubulures de raccordement du cathéter utilisé sur une ou des lumières sans valve. En vue de prévenir toute contamination, un bouchon stérile est placé sur la ou les embases de raccord Luer lorsque le cathéter n'est pas utilisé.

Au moment de déterminer le diamètre du cathéter par rapport au patient, les médecins doivent tenir compte des variations anatomiques et physiologiques du patient en fonction de sa taille et de son âge (par ex., adulte, enfant ou nourrisson). Des instructions appropriées, une évaluation de la veine et des techniques d'insertion pour la mise en place du CCIP doivent être respectées.

L'emballage du CCIP BioFlo hybride avec technologie ENDEXO et de valve PASV présente plusieurs configurations, notamment :

- Kit de cathéter
- Kit TSM avec guide de 70 cm
- Kit RI avec guide de 145 cm

REMARQUE : TSM = Technique de Seldinger modifiée ; RI = Radiologie interventionnelle

L'efficacité de la technologie Endexo pour réduire l'accumulation de thrombus a été prouvée. La réduction de l'accumulation de thrombus a été évaluée à l'aide de modèles in vitro et in vivo. Les évaluations pré-cliniques in vitro et in vivo ne sont pas nécessairement un signe de performance clinique en matière de formation du thrombus.

UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS

Le CCIP BioFlo hybride doté de la technologie ENDEXO et de valve PASV est indiqué pour un accès périphérique à court ou long terme au système veineux central pour une thérapie intraveineuse, ce qui comprend, sans toutefois s'y limiter, l'administration de liquides, médicaments et nutriments, les prélèvements sanguins, et l'injection sous pression de produit de contraste. Les lumières sans valve sont indiquées pour la surveillance de la pression veineuse centrale.

Débit maximum d'injection sous pression*

- 6 F Triple lumière/55 cm - 6 ml/s

*Se reporter au tableau 2.

CONTRE-INDICATIONS

- Thrombose veineuse dans une partie de la veine où le cathéter doit être mis en place ;
- Conditions empêchant le retour veineux du membre, telles qu'une paralysie ou un lymphoedème suite à une mastectomie ;
- Conditions orthopédiques ou neurologiques affectant le membre ;
- Anticipation ou présence de greffes dialysantes ou autres dispositifs intraluminaux ;

Navilyst Medical, Master DFU Template 8in x 8in Global, 14GT0808 Rev/Ver: A, DFU, BIOFLO HYBRID PICC w/ ENDEXO AND PASV VALVE TECHNOLOGY, 16600220-01B

- Hypercoagulopathie, sauf s'il est décidé de placer le patient sous traitement anticoagulant ;
- Infection cutanée ou sous-cutanée préexistante au niveau ou à proximité du site proposé pour l'insertion du cathéter ;
- Distorsions anatomiques des veines suite à une opération chirurgicale, des blessures ou des traumatismes ;
- Veines cubitales antérieures inadaptées ;
- Irrégularités anatomiques (structurelles ou vasculaires) pouvant compromettre l'insertion du cathéter ou les procédures d'entretien du cathéter.

MISES EN GARDE

Se reporter aux étapes de la procédure pour connaître les mises en garde supplémentaires. En raison du risque d'exposition à des agents pathogènes à diffusion hématogène, les prestataires de soins doivent respecter les précautions universelles à prendre s'agissant des fluides corporels et sanguins lors des soins prodigués aux patients. Une technique stérile devra être scrupuleusement respectée lors de toute manipulation du dispositif.

- Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- En cas d'utilisation d'une solution saline bactériostatique, ne pas dépasser la dose de 30 ml toutes les 24 heures.
- Ne pas insérer entièrement le cathéter jusqu'à l'ailette de suture.
- Ne pas utiliser le cathéter avec des produits chimiques qui ne sont pas compatibles avec l'un de ses accessoires, car cela pourrait endommager le cathéter.
- Ne pas placer le cathéter dans l'oreillette droite ou le ventricule droit du cœur.
- Ne réintroduire aucune aiguille. Placer les aiguilles dans des récipients réservés aux objets contondants, étanches et résistants à la perforation, conformément au protocole de l'établissement.
- Ne pas essayer de recouper le cathéter lorsque le guide ou le stylet est chargé car le cathéter, le stylet ou le guide pourraient être endommagés et pourraient blesser le patient.
- Chauffer le produit de contraste à la température du corps avant toute injection sous pression, sous peine de défaillance du cathéter.
- S'assurer de la perméabilité du cathéter avant de réaliser des études par injection sous pression, sous peine de défaillance du cathéter.
- La fonction de limitation de pression de l'injecteur électrique (coupure de sécurité) peut ne pas empêcher une mise sous pression excessive d'un cathéter obstrué.
- Un dépassement du débit maximum admissible (Tableau 2) peut entraîner une défaillance du cathéter et/ou un déplacement de l'extrémité du cathéter.
- L'indication d'un cathéter pour l'injection sous pression de produit de contraste signifie que le cathéter peut supporter cette procédure, mais ne signifie pas que cette procédure est appropriée pour un patient particulier. Il est de la responsabilité d'un médecin expérimenté d'évaluer si l'état de santé d'un patient convient à une procédure d'injection sous pression.
- La pression maximale des injecteurs électriques utilisés avec le CCIP injectable sous pression ne doit pas dépasser 325 psi (2 240 kPA).
- Avant de charger le stylet ou le guide, couper le cathéter à la longueur souhaitée. Ne pas couper le cathéter lorsque le stylet ou le guide est chargé dans le cathéter car le dispositif pourrait être endommagé ou le patient pourrait être blessé.
- La surveillance de la pression veineuse centrale (PVC) doit toujours être utilisée en conjonction avec d'autres mesures d'évaluation de l'état du patient au moment d'évaluer la fonction cardiaque.

PRÉCAUTIONS

Se reporter aux étapes de la procédure pour connaître les précautions supplémentaires.

- Ne pas faire progresser un guide au-delà de l'aisselle sans recourir à un système d'imagerie guidée en temps réel.
- Ne jamais forcer pour retirer le stylet. Toute résistance pourrait endommager le cathéter. En cas de résistance ou de rétractation du cathéter, interrompre le retrait du stylet et laisser le cathéter reprendre sa forme normale. Retirer ensemble le cathéter et le stylet d'environ 2 cm, puis réessayer de retirer le stylet. Répéter cette procédure jusqu'à pouvoir retirer le stylet facilement. Une fois le stylet retiré, faire progresser le cathéter dans la position souhaitée (repère zéro).
- Si le guide doit être retiré, retirer ensemble l'aiguille et le guide comme s'ils ne formaient qu'une seule unité.
- Lire attentivement le mode d'emploi avant d'insérer, de procéder à l'entretien ou d'utiliser le produit.
- Ne pas utiliser d'objets tranchants pour ouvrir l'emballage car le dispositif pourrait être endommagé.
- L'insertion du cathéter ne doit être réalisée que par un professionnel de santé diplômé et qualifié.
- Ne pas utiliser si le cathéter et ses accessoires sont endommagés (pincement, écrasement, lacération, etc.).
- En cas d'utilisation d'une gaine d'introduction différente de celle fournie (comme dans les kits de technique de Seldinger modifiée et RI), vérifier que le cathéter passe facilement dans la gaine.
- Ne pas insérer l'extrémité rigide du guide à extrémité souple dans la veine.
- Faire preuve de prudence en faisant progresser le cathéter ou le guide afin d'éviter tout traumatisme de la paroi interne du vaisseau. Ne pas utiliser de clamps, de forceps striés ni de forceps dentés. Ne pas utiliser de clamps ni d'autres instruments à dents ou à bords tranchants sur le cathéter ni d'autres instruments pour faire progresser ou positionner le cathéter car ce dernier pourrait être endommagé.
- Éviter les angles tranchants ou pointus lors de l'insertion car cela pourrait compromettre le bon fonctionnement du cathéter.
- Ne pas utiliser de pommades contenant de l'acétone et du polyéthylène glycol avec des cathéters en polyuréthane, car elles peuvent endommager le dispositif.
- Si le cathéter a été coupé trop court, il faut peut-être envisager son remplacement.
- Ne pas utiliser d'instruments contondants à proximité des tubulures de raccordement ou du corps du cathéter.

Navilyst Medical, Master DFU Template 8in x 8in Global, 146T0808 RevVer. A, DFU, BIOFLO HYBRID PICC w/ ENDEXO AND PASV VALVETECHNOLOGY, 16600220-01B

- Ne pas suturer au travers d'une des parties du cathéter. Si des sutures sont utilisées pour fixer le cathéter, utiliser les ailettes de suture et s'assurer qu'elles n'obstruent pas ni ne perforent ou n'entaillent le cathéter.
- Conformément à la règlementation de l'établissement, bien fixer le cathéter à l'extérieur en vue d'empêcher tout mouvement, migration, endommagement, torsion ou occlusion du cathéter.
- S'assurer que les gants stériles sont exempts de résidus.
- Il est conseillé de n'utiliser que les accessoires des raccords Luer avec le CCIP BioFlo™ hybride doté de la technologie ENDEXO™ et de valve PASV™. La répétition d'un serrage trop important des embases peut réduire leur durée de vie. Ne pas utiliser de pince hémostatique pour fixer ou retirer des dispositifs dotés de connexions pour embase du raccord Luer.
- En cas de résistance en essayant de rincer le cathéter, suivre le protocole de l'établissement concernant les cathéters obstrués.
- Lors de la mise au rebut des accessoires usagés, suivre le protocole de l'établissement.
- L'administration de médicaments incompatibles via une même lumière peut entraîner une précipitation. Rincer la lumière du cathéter après chaque perfusion.
- Il est recommandé de respecter les protocoles de l'établissement pour tous les aspects relatifs à l'utilisation du cathéter, en accord avec les instructions fournies ici.
- La non-rétractation du stylet dans le cathéter avant l'insertion du cathéter peut endommager le vaisseau au cours de la procédure d'insertion.
- Ne pas utiliser de ciseaux pour retirer le pansement car cela pourrait couper ou endommager le cathéter.
- Avant de panser le cathéter et le site d'accès, inspecter ces deux éléments afin de garantir qu'ils sont totalement exempts d'agents nettoyants à base d'alcool isopropylique ou d'acétone. Pour éviter le mélange d'un agent, ne pas insérer complètement le cathéter jusqu'à l'ailette de suture.
- Appliquer un bouchon stérile sur l'embase du cathéter afin d'éviter toute contamination lorsqu'il n'est pas utilisé.
- L'emplacement de l'extrémité du cathéter doit être vérifié. Il est conseillé de recourir à une visualisation radiographique. Tout mouvement du patient est susceptible de provoquer le déplacement de l'extrémité du cathéter.
- Il est recommandé de respecter les protocoles de l'établissement pour tous les aspects relatifs à l'utilisation du cathéter, en accord avec les instructions fournies ici. 10 cycles d'injection sous pression ont été réalisés au moment de tester le CCIP BioFlo hybride avec technologie ENDEXO et de valve PASV.
- Ne pas essayer de réparer le cathéter. Si des fissures ou des fuites apparaissent sur le cathéter, le retirer immédiatement.
- L'utilisation, l'entretien ou le retrait du cathéter ne doit être effectué(e) que par un prestataire de soins de santé formé et qualifié.
- Le recours à la force pour retirer le cathéter risque de le briser. Maintenir la partie distale du cathéter sur l'ailette de suture pendant le retrait.
- Les patients doivent être informés de l'entretien et de la maintenance de leur CCIP. Le prestataire des soins de santé est responsable de l'information du patient.
- Éviter de mesurer la pression artérielle ou d'appliquer un garrot sur un bras avec un dispositif implanté, car une occlusion ou tout autre dommage du dispositif pourrait survenir.
- Éviter d'exercer une pression sur la surface interne ou l'aisselle du bras cathétérisé lors de l'utilisation de béquilles.
- L'utilisation d'une aiguille pour accéder au cathéter n'est pas conseillée. Cependant, en cas d'utilisation d'une aiguille, ne pas utiliser d'aiguille dont la longueur est supérieure à 1,9 cm car cela pourrait endommager la valve.

COMPLICATIONS POSSIBLES/ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

- Embolie gazeuse
- Saignements
- Lésion du plexus brachial ou autre lésion nerveuse
- Arythmie cardiaque
- Ponction cardiaque
- Tamponnade cardiaque
- Déplacement du cathéter
- Embolisation du cathéter
- Érosion du cathéter dans la peau/le vaisseau
- Fragmentation du cathéter
- Mauvais fonctionnement du cathéter
- Mauvais positionnement du cathéter
- Migration du cathéter
- Occlusion du cathéter
- Rétraction du cathéter
- Rupture du cathéter
- Décès
- Précipitation du médicament ou du produit de contraste
- Extravasation/Infiltration de la solution intraveineuse
- Embolie
- Endocardites
- Nécrose du site de sortie
- Formation de fibrine dans la gaine
- Réaction au corps étranger
- Hématome
- Hémorragie
- Hémothorax
- Infection
- Inflammation/phlébite
- Réaction d'intolérance au produit de contraste
- Réaction d'intolérance au dispositif implanté
- Mauvais positionnement
- Érosion du myocarde
- Lésion nerveuse
- Douleur
- Épanchement péricardique
- Épanchement pleural
- Pneumothorax
- Embolie pulmonaire
- Complications rénales
- Sensibilité ou allergie
- Septicémie
- Injection veineuse ou myocardique sous-intimale
- Lésion du canal thoracique
- Thromboembolie
- Trombophlébite
- Thrombose vasculaire
- Lésion vasculaire
- Sténose veineuse

Navilyst Medical, Master DFU Template 8in x 8in Global, 14GT0808 Rev/Ver: A, DFU, BIOFLO HYBRID PICC w/ ENDEXO AND PASV VALVE TECHNOLOGY, 16600220-01B

CONDITIONNEMENT

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène. Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Le CCIP BioFlo™ hybride avec technologie ENDEXO™ et de valve PASV™ ne doit être inséré, manipulé et retiré que par un professionnel de santé diplômé et qualifié. Les techniques et procédures décrites dans les présentes instructions ne représentent pas la totalité des protocoles acceptables sur un plan médical ; elles ne se substituent pas non plus à l'expérience et au jugement du médecin traitant des patients particuliers. Se référer à la section correspondant à la technique choisie.

REMARQUE : une technique aseptique stricte doit être utilisée lors des procédures d'insertion, de maintenance de routine et de retrait.

Avant toute utilisation, examiner soigneusement le produit et vérifier que sa date de péremption n'est pas dépassée et que son contenu n'a pas été endommagé au cours de l'expédition.

PRÉCAUTION : ne pas utiliser d'outils tranchants pour ouvrir l'emballage.

Tableau 1. Caractéristiques du cathéter

Taille Fr (mm) (Diamètre externe)	Lumières/ Configuration	Calibre de la lumière[1]	Longueur du cathéter (cm)	Débit minimum par gravité (eau)	Diamètre de la lumière (mm)	Volume d'amorçage
6 F (2,20)	3 / Hybride	16,5 [2] 19,0 [3]	55	892 ml/h [2] 30 ml/h [3]	1,1/0,6/0,6	<0,7 ml [2] <0,6 ml [3]

1 La compatibilité maximale du guide est de 0,018 pouce (0,46 mm).
2 Lumière large pour injection sous pression (une lumière violette sans valve)
3 Petites lumières ne prenant pas en charge l'injection sous pression (lumières avec valve)

MODE D'EMPLOI

INSERTION DU CATHÉTER

Préparation du patient

1. En cas de mise en place du cathéter au chevet du patient, appliquer un garrot sur la partie supérieure du bras. Les veines couramment utilisées pour l'insertion incluent les veines basilique, brachiale et céphalique. Relâcher le garrot.
2. Préparer le champ stérile et les fournitures nécessaires.
3. Préparer le site d'insertion et la zone avoisinante à l'aide d'un agent antimicrobien topique convenable conformément aux politiques et aux procédures de l'établissement.

Accès veineux

Accéder à la veine en utilisant la méthode appropriée qui suit.

En utilisant un guide

a. Insérer l'aiguille de l'introducteur, biseau vers le haut, dans la veine choisie, et confirmer la pénétration dans le vaisseau.

b. Insérer l'extrémité souple ou de guidage du guide au travers de l'aiguille et dans la veine dans la position souhaitée en s'appuyant sur les directives et les normes de pratique clinique ou encore sur la politique et la procédure de l'établissement.

REMARQUE : en cas d'utilisation d'un guide hydrophile de 145 cm ou de 70 cm, remplir le support de guide (boucle) ou tremper le guide dans du sérum physiologique stérile pour injection afin de garantir l'activation du revêtement hydrophile avant la procédure. Cette opération pourra être répétée au cours de la procédure en rinçant légèrement le cathéter à l'aide du sérum physiologique stérile pour injection par l'intermédiaire du dispositif de rinçage en maintenant le guide en place.

c. En cas d'utilisation d'un kit RI de 145 cm ou TSM de 70 cm, avancer l'extrémité du guide sous radioscopie jusqu'à atteindre l'emplacement final souhaité du cathéter. L'emplacement recommandé de l'extrémité du cathéter est à la jonction de la veine cave supérieure et de l'oreillette droite.

PRÉCAUTION : si le guide doit être retiré, retirer ensemble l'aiguille et le guide comme s'ils ne formaient qu'une seule unité.

d. Retirer lentement l'aiguille du guide, tout en maintenant ce dernier en place.

Utilisation d'une aiguille de sécurité

e. Pour activer le mécanisme de sécurité, tenir la poignée de sécurité dans une main et faire pivoter la chambre de retour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

f. Tirer la chambre de retour vers l'arrière jusqu'à ce que l'extrémité de l'aiguille disparaisse dans la poignée de sécurité et se verrouille solidement dans la poignée de l'aiguille (on peut entendre et ressentir un déclic).

g. Vérifier que l'extrémité de l'aiguille est solidement verrouillée à l'intérieur de la poignée de sécurité en poussant la chambre de retour vers l'avant tout en tenant la poignée de sécurité. Au besoin, répéter l'étape préalable. Mettre au rebut conformément au protocole de l'établissement.

Accès sans guide

a. Choisir une aiguille d'introduction de sécurité à gaine amovible.

b. Insérer l'aiguille d'introduction de sécurité à gaine amovible conformément au mode d'emploi du fabricant.

REMARQUE : veiller à ce que la gaine se trouve bien dans le vaisseau.

c. Relâcher le garrot.

d. Rétracter l'aiguille à la moitié de la gaine amovible, tout en maintenant la position de la gaine.

Navilyst Medical, Master DFU Template 8in x 8in Global, 146T0808 Rev/Ver. A, DFU, BIOFLO HYBRID PICC w/ ENDEXO AND PASV VALVETECHNOLOGY, 16600220-01B

e. Maintenir la gaine amovible en place et retirer l'aiguille de sécurité conformément au mode d'emploi du fabricant. Mettre au rebut conformément au protocole de l'établissement.

REMARQUE : ne pas réinsérer l'aiguille d'introduction dans la gaine amovible car cela pourrait endommager la gaine.

Préparation du cathéter

REMARQUE : la préparation du cathéter peut avoir lieu avant l'accès veineux, si le cathéter est placé au chevet du patient.

4. Déterminer la longueur du cathéter.

REMARQUE : l'emplacement recommandé de l'extrémité du cathéter est à la jonction de la veine cave supérieure et de l'oreillette droite.

a. **Mise en place au chevet du patient :** positionner le patient, bras tendu vers l'extérieur et formant un angle de 90 degrés avec le corps, si cela est réalisable pour le patient. Mesurer la distance le long de la veine entre le site d'insertion choisi et l'emplacement souhaité pour l'extrémité du cathéter.

b. **Mise en place par imagerie :** mesurer la longueur de guide dépassant de la peau, ou au repère 60 cm du guide (kit RI de 145 cm uniquement). Utiliser le ruban métrique jetable pour évaluer les longueurs de fractionnement. Soustraire la longueur mesurée à 60 cm pour déterminer la longueur de coupe du cathéter.

5. Couper le cathéter à cette longueur, en utilisant les mesures précédentes.

REMARQUE : couper l'extrémité du cathéter à angle droit. Inspecter les surfaces coupées pour garantir qu'il n'y a pas de débris ou d'aspérités.

6. Fixer le dispositif de rinçage à l'embase du cathéter. Veiller à ce que le collier de verrouillage soit en position ouverte (Figure 2).

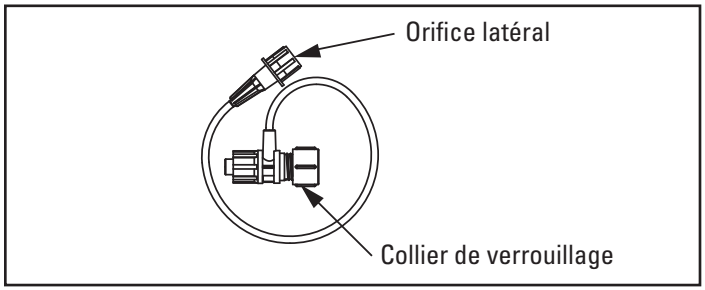


Figure 2. Dispositifs de rinçage

REMARQUE : pour les cathéters à plusieurs lumières, veiller à amorcer chacune des lumières avant l'insertion.

7. Prélever 10 ml de sérum physiologique stérile dans la seringue, retirer le bouchon sur l'orifice latéral du dispositif de rinçage, et fixer la seringue.

8. Tout en bouchant l'ouverture du collier de verrouillage avec le doigt pour empêcher le liquide de s'échapper, amorcer le dispositif de rinçage et le cathéter.

PRÉCAUTION : lors de l'insertion d'un **cathéter à triple lumière**, la lumière violette (sans valve) injectable sous pression doit être utilisée pour le positionnement du stylet.

9. En cas d'utilisation d'un stylet (recommandé pour toutes les techniques à l'exception de la technique de Seldinger), faire progresser le stylet doucement par le collier de verrouillage du dispositif de rinçage dans le cathéter jusqu'à ce que l'extrémité du stylet dépasse l'extrémité du cathéter. Pour faciliter la progression, poursuivre au besoin l'injection du sérum physiologique stérile.

10. Rétracter le stylet d'au moins un centimètre dans le cathéter (Figure 3).

Figure 3. Position du stylet au sein du cathéter

PRÉCAUTION : la non rétractation du stylet dans le cathéter avant l'insertion du cathéter peut endommager le vaisseau au cours de la procédure d'insertion.

11. Tourner le collier de verrouillage du dispositif de rinçage dans le sens des aiguilles d'une montre afin de fixer le stylet en place.

MISE EN GARDE : ne pas couper le stylet ni le guide.

PRÉCAUTION : ne pas réinsérer le stylet dans le cathéter, car cela pourrait endommager la valve, le cathéter et la veine.

PRÉCAUTION : n'appliquer aucun type de clamp sur le cathéter ni sur la tubulure de raccordement lorsque le stylet est à l'intérieur du cathéter. Le stylet peut se tordre et endommager le cathéter, entraînant des fuites ou la rupture du cathéter.

12. Retirer la seringue du dispositif de rinçage et mettre le bouchon sur l'orifice latéral.

Mise en place du cathéter

En utilisant un guide

a. Le long du guide, entailler le site d'insertion avec un scalpel de sécurité. Pour utiliser un scalpel de sécurité, enfoncer le bouton supérieur de la gaine de protection et le rétracter en position verrouillée arrière. Une fois l'entaille effectuée, enfoncer de nouveau le bouton supérieur et le pousser en position de verrouillage avant jusqu'à la ligne indiquant le verrouillage.

b. Insérer l'ensemble gaine amovible/dilatateur le long du guide. Faire progresser l'ensemble dans la veine.

Navilyst Medical, Master DFU Template 8in x 8in Global, 146T0808 Rev/Ver: A, DFU, BIOFLO HYBRID PICC w/ ENDEXO AND PASV VALVE TECHNOLOGY, 16600220-01B

c. **Technique de Seldinger :** retirer le dilatateur, tout en laissant la gaine et le guide en place. **Technique modifiée :** retirer le dilatateur et le guide, tout en laissant la gaine amovible en place. Couvrir l'ouverture afin d'empêcher toute perte de sang et/ou embolie gazeuse.

PRÉCAUTION : Technique de Seldinger : lors de l'insertion d'un **cathéter à triple lumière**, la lumière violette (sans valve) injectable sous pression doit être utilisée pour le positionnement du guide.

13. En cas de mise en place du cathéter au chevet du patient, tourner la tête du patient vers le site d'insertion en positionnant son menton sur l'épaule.
14. De façon lente et progressive, insérer le cathéter à travers la gaine amovible jusqu'à atteindre la position d'extrémité souhaitée.

REMARQUE : pour la technique de Seldinger, mouiller le segment exposé du guide de 145 cm avec une solution saline et enfiler d'abord le cathéter sur le guide.

15. En maintenant le cathéter stable, retirer doucement la gaine amovible du site d'insertion.
16. Saisir fermement les ailettes de la gaine, et les écarter en appliquant une pression identique sur les deux ailettes ; diviser la gaine pelable du cathéter dans un mouvement vers l'avant. Mettre au rebut conformément au protocole de l'établissement.
17. Faire progresser lentement le reste du cathéter dans la veine jusqu'à ce que le repère « 0 » du cathéter se trouve au site d'insertion. Ne pas insérer entièrement le cathéter jusqu'à l'ailette de suture.
18. Desserrer le dispositif de rinçage de l'embase du cathéter et, tout en maintenant l'ailette de suture en place, le retirer avec le stylet ou le guide. Mettre au rebut conformément au protocole de l'établissement.
19. Une fois le cathéter inséré, aspirer doucement à l'aide d'une seringue de 10 ml fixée à l'embase du cathéter et surveiller tout reflux sanguin. Détacher la seringue puis la mettre au rebut conformément au protocole de l'établissement.

PRÉCAUTION : ne pas réinsérer le stylet dans le cathéter, car cela pourrait endommager la valve, le cathéter ou la veine.

20. Pour les étapes suivantes, voir les sections ***RINÇAGE (lumières avec valve) ET HÉPARINISATION (lumières sans valve)*** et ***STABILISATION DU CATHÉTER***.
21. Vérifier l'emplacement de l'extrémité du cathéter grâce à la visualisation radiographique conformément au protocole de l'établissement.

RINÇAGE (LUMIÈRES AVEC VALVE)

Procédure recommandée

1. Rincer le cathéter après chaque utilisation, ou au moins une fois tous les sept jours s'il n'est pas utilisé, en vue de conserver son efficacité. Utiliser une seringue de 10 ml ou de contenance supérieure.
2. Rincer le cathéter avec au moins 10 ml de sérum physiologique stérile, à l'aide d'une technique par « impulsions » ou de « marche/arrêt ».

MISE EN GARDE : en cas d'utilisation d'une solution saline bactériostatique, ne pas dépasser la dose de 30 ml toutes les 24 heures.

3. Retirer la seringue et fixer un bouchon stérile sur chaque embase de raccord Luer.

REMARQUE : il s'agit de la procédure de rinçage conseillée pour ce cathéter. En cas de recours à une procédure différente de celles mentionnées ci-avant, l'utilisation d'héparine peut s'avérer nécessaire. Respecter le protocole de l'établissement pour rincer le cathéter.

PRÉCAUTION : l'administration de médicaments incompatibles via une même lumière peut entraîner une précipitation. Veiller à ce que la lumière du cathéter soit rincée après chaque perfusion.

PRÉCAUTION : en cas de résistance pendant le rinçage, il est conseillé de ne pas procéder à d'autres tentatives. La poursuite du rinçage pourrait provoquer la rupture du cathéter. Se reporter au protocole de l'établissement pour le nettoyage des cathéters bouchés.

PRÉCAUTION : placer un bouchon sur l'embase après utilisation pour réduire le risque de contamination.

RINÇAGE ET HÉPARINISATION (LUMIÈRES SANS VALVE)

1. Fixer une seringue à l'embase, ouvrir le clamp, et aspirer du sang.
2. Fermer le clamp, détacher la seringue et la mettre au rebut.
3. Fixer une seringue remplie de 10 ml de sérum physiologique stérile, ouvrir le clamp, et rincer la lumière, en utilisant une technique par « impulsions » ou par « arrêt/démarrage ».

REMARQUE : en cas de rinçage après une injection sous pression, utiliser 20 ml de sérum physiologique stérile.

4. Fermer le clamp, détacher la seringue et la mettre au rebut.
5. Aspirer la solution saline héparinisée dans la seringue, et la fixer à l'embase.
6. Ouvrir le clamp, et injecter une quantité égale ou supérieure au volume d'amorçage dans la lumière (voir Tableau 1).
7. En maintenant une pression positive sur la seringue, fermer le clamp, détacher la seringue et la mettre au rebut.
8. Au besoin, répéter l'opération pour la deuxième lumière.

REMARQUE : ne jamais laisser un cathéter non bouché.

REMARQUE : rincer le cathéter après chaque utilisation. Lorsqu'il n'est pas utilisé, le rincer toutes les 12 heures au minimum, ou conformément au protocole de l'établissement afin de préserver son efficacité.

STABILISATION DU CATHÉTER

1. Préparer le site de stabilisation avec de l'alcool et essuyer la bétadine, s'il y en a.

Navilyst Medical, Master DFU Template 8in x 8in Global, 146T0808 RevVer. A, DFU, BIOFLO HYBRID PICC w/ ENDEXO AND PASV VALVETECHNOLOGY, 16600220-01B

2. Appliquer une solution de préparation pour la peau destinée à obtenir une meilleure adhérence et à protéger la peau. Laisser la solution de préparation pour la peau sécher complètement (10 à 15 secondes).
3. Faire glisser le dispositif sous l'ailette de suture. Faire glisser un trou de suture le long d'un élément, puis faire glisser cet élément et l'ailette de suture dans le sens opposé jusqu'à ce que le deuxième trou de suture se fixe facilement au deuxième élément.
4. Fermer les couvercles situés le long des éléments pour fixer le cathéter.
5. Ôter la pellicule papier et la placer sur la peau.
6. Appliquer un sparadrap sur ou à proximité du site d'insertion.

CONTRE-INDICATIONS : patients allergiques au sparadrap ou à l'adhésif.

PRÉCAUTION : ne pas utiliser là où une perte d'adhérence pourrait survenir, dans le cas d'un patient embarrassé, d'un dispositif d'accès non surveillé, d'une peau diaphorétique ou non adhérente par exemple.

PRÉCAUTION : minimiser la manipulation du cathéter lors de son application et de son retrait.

REMARQUE : contrôler le dispositif de stabilisation quotidiennement. Le remplacer au moins tous les sept jours.

INJECTION SOUS PRESSION

Tableau 2. Caractéristiques de l'injection sous pression

Taille Fr (mm) (Diamètre externe)	Lumières/ Configurations	Longueur du cathéter (cm)	Débit maximum pour 11,8 cP de produit de contraste CT (ml/s)[1]	Débit maximum pour 6,3 cP de produit de contraste CT (ml/s)[4]	Pression maximale du cathéter au débit maximum (psi [1,2](kPa))	Pression de rupture statique maximale après injection (psi [3](kPa))
6 F (2,20)[5]	3 / Hybride	55	6	6	268 (1 848)	211 (1 455)

1 Le test a été effectué en utilisant un produit de contraste ayant une viscosité de 11,8 centipoises (cP), mesurée à la température du corps (37 °C) avec un injecteur réglé à 325 psi (2 240 kPa). Les données représentent les débits approximatifs possibles d'injection sous pression de produit de contraste.
2 Point de pression interne du cathéter observé lors du test d'injection sous pression.
3 La pression de rupture est le point de défaillance à la pression de rupture statique du cathéter après réalisation de 10 cycles d'injection sous pression.
4 Le test a été effectué en utilisant un produit de contraste ayant une viscosité de 6,3 centipoises (cP), mesurée à la température du corps (37 °C) avec un injecteur réglé à 325 psi (2 240 kPa). Les données représentent les débits approximatifs possibles d'injection sous pression de produit de contraste.
5 Seule la lumière large violette injectable sous pression (luer violet sans valve) doit être utilisée pour l'injection sous pression.

MISE EN GARDE : au cours du test d'injection sous pression, les valeurs de pression du cathéter n'ont pas dépassé les valeurs indiquées dans le Tableau 2.

MISE EN GARDE : au cours du test de pression de rupture statique, une défaillance du cathéter a été enregistrée de la façon indiquée dans le Tableau 2.

MISE EN GARDE : un dépassement du débit maximum admissible (Tableau 2) peut entraîner une défaillance du cathéter et/ou un déplacement de l'extrémité du cathéter.

1. Vérifier la programmation correcte de l'injecteur électrique et veiller à ce qu'il ne dépasse pas la limite de débit du cathéter (voir Tableau 2).
2. Chauffer le produit de contraste à la température du corps (37 °C).

MISE EN GARDE : chauffer le produit de contraste à la température du corps avant toute injection sous pression, sous peine de défaillance du cathéter.

3. Inspecter le cathéter à la recherche de dommages éventuels.
4. Fixer la seringue, et aspirer une quantité supérieure au volume d'amorçage du cathéter, ou jusqu'à reflux sanguin (Tableau 1). Retirer la seringue usagée et la mettre au rebut conformément au protocole de l'établissement.
5. Fixer une seringue remplie de 10 ml de sérum physiologique stérile, et rincer énergiquement la lumière.
6. Détacher la seringue puis la mettre au rebut conformément au protocole de l'établissement.

MISE EN GARDE : s'assurer de l'efficacité du cathéter avant de réaliser des études par injection sous pression, sous peine de défaillance du cathéter.

PRÉCAUTION : si on a fixé un connecteur sans aiguille à l'embase du cathéter, il faut préalablement s'assurer qu'il supporte l'injection sous pression.

7. Fixer l'injecteur électrique à l'embase de la lumière choisie selon les recommandations du fabricant.

MISE EN GARDE : pour les **cathéters à triple lumière**, seule la lumière violette (sans valve) convient pour l'injection sous pression. Ne pas utiliser les lumières marquées « Non CT » pour l'injection sous pression du produit de contraste car cela pourrait endommager le dispositif ou blesser le patient.

8. Effectuer l'étude par injection sous pression en veillant à ne pas dépasser le débit maximum autorisé (Tableau 2).

PRÉCAUTION : il est recommandé de respecter les protocoles de l'établissement pour tous les aspects relatifs à l'utilisation du cathéter, en accord avec les instructions fournies ici. 10 cycles d'injection sous pression ont été réalisés au moment de tester le CCIP BioFlo™ hybride avec technologie ENDEXO™ et de valve PASV™.

9. Déconnecter l'injecteur électrique.
10. Se reporter à la section ***RINÇAGE***.

MAINTENANCE DU CATHÉTER

Il est recommandé de suivre les protocoles de l'établissement pour l'ensemble des aspects relatifs à l'entretien, à l'utilisation et à la maintenance du cathéter. Les informations d'entretien, d'utilisation et de maintenance qui suivent n'ont pas pour objectif de remplacer le protocole de l'établissement, mais plutôt de décrire les

Navilyst Medical, Master DFU Template 8in x 8in Global, 14GT0808 Rev/Ver: A, DFU, BIOFLO HYBRID PICC w/ ENDEXO AND PASV VALVE TECHNOLOGY, 16600220-01B

directives et recommandations pouvant être utilisées avec succès avec le CCIP BioFlo hybride doté de la technologie ENDEXO et de valve PASV.

ENTRETIEN ET UTILISATION GÉNÉRALE DU CATHÉTER

- Utiliser une technique aseptique pour l'entretien et l'utilisation du cathéter.
- Recourir aux précautions d'usage et universelles au cours des procédures d'entretien du cathéter.
- Ne jamais laisser un cathéter non bouché.
- Ne pas utiliser de clamps ni d'instruments à dents ou à bords tranchants sur le cathéter car cela pourrait l'endommager.

ENTRETIEN DU SITE D'INSERTION ET DU PANSEMENT

- Examiner le site d'insertion, notamment le dispositif de stabilisation du cathéter, régulièrement et lors de chaque changement de pansement en vue de déceler d'éventuelles complications.
- Respecter le protocole de l'établissement pour changer le pansement. Il est conseillé de changer les pansements toutes les semaines et à chaque fois que cela s'avère nécessaire.
- Afin d'obtenir un flux constant, s'assurer que le cathéter ou la tubulure intraveineuse ne présentent aucune pliure.

MISE EN GARDE : avant de panser le cathéter et le site d'accès, inspecter ces deux éléments afin de garantir qu'ils sont totalement exempts d'agents nettoyants à base d'alcool isopropylique.

- Un pansement stérile occlusif recouvrant la totalité du site d'insertion, une ailette de suture et au moins 2,5 cm de la tubulure de raccordement sont conseillés.
- Tous les efforts doivent être déployés pour maintenir le site d'insertion et le pansement propres, secs et intacts.

RETRAIT DU PANSEMENT

- Stabiliser le cathéter et l'embase de raccord Luer pendant le retrait du pansement afin d'éviter tout déplacement accidentel.
- Détacher le pansement en le tirant de l'embase du raccord Luer en direction du site d'insertion. En détachant le pansement, conserver une bande ou un pansement à proximité du bras du patient afin d'éviter tout délogement du cathéter ou des sutures.

ÉVALUATION DE L'INTÉGRITÉ DU CATHÉTER

Évaluer l'intégrité du cathéter avant toute injection/perfusion en procédant aux étapes ci-après :

- Examiner et palper le conduit du cathéter et le site d'insertion en vue de déceler les éventuelles complications.
- À l'aide d'une seringue de 10 ml, aspirer doucement tout reflux de sang. Toute difficulté pour prélever le sang peut indiquer une compression, un mauvais positionnement et/ou une obstruction du cathéter. Mettre la seringue au rebut conformément au protocole de l'établissement.
- Avec une deuxième seringue de 10 ml, rincer le cathéter avec 10 ml de sérum physiologique stérile afin de le rendre propre.

REMARQUE : si l'intégrité du cathéter est douteuse après l'une des étapes ci-dessus, ne pas utiliser le cathéter sans recherche approfondie et résolution du problème.

PRÉLÈVEMENT SANGUIN

Procédure recommandée

1. Arrêter toute perfusion.
2. À l'aide d'une technique aseptique, essuyer l'embase du cathéter et la laisser sécher à l'air libre.
3. Rincer la lumière choisie avec 10 ml de sérum physiologique stérile.
4. À l'aide de la même seringue, aspirer une petite quantité de sang et de fluide (au moins 3 à 5 ml). Pour vérifier la perméabilité des lumières à valve, réaliser une aspiration en tirant lentement le piston et en le maintenant en position, pour permettre à la valve PASV™ de s'ouvrir. Mettre la seringue au rebut conformément au protocole de l'établissement.
5. À l'aide d'une deuxième seringue de 10 ml ou d'un kit de prélèvement, prélever lentement l'échantillon.
6. Se reporter à la section ***RINÇAGE (lumière avec valve) et RINÇAGE ET HÉPARINISATION (lumière sans valve)***.
7. Fixer un bouchon stérile sur l'embase de raccord Luer.
8. Transférer les prélèvements conformément au protocole de l'établissement.

SURVEILLANCE DE LA PRESSION VEINEUSE CENTRALE (LUMIÈRES SANS VALVE UNIQUEMENT)

1. Garantir le bon positionnement de l'extrémité du cathéter avant de procéder à la surveillance de la pression veineuse centrale (PVC).
2. Se reporter à la section ***RINÇAGE ET HÉPARINISATION (lumières sans valve)*** pour l'étape suivante.
3. Rincer vigoureusement le cathéter avec 10 ml de sérum physiologique.
4. S'assurer que le capteur de pression est au niveau de l'oreillette droite.
5. Il est recommandé de maintenir une perfusion constante de sérum physiologique (3 ml/h).
6. Utiliser le protocole de votre établissement pour les procédures de surveillance de la PVC.

MISE EN GARDE : la surveillance PVC doit toujours être utilisée en conjonction avec d'autres mesures d'évaluation de l'état du patient au moment d'évaluer la fonction cardiaque.

GESTION DE L'OCCLUSION DE LA LUMIÈRE

Les lumières des CCIP peuvent, en de rares occasions, être obstruées. L'obstruction d'une lumière se détecte généralement lorsqu'il est impossible d'aspirer ou de perfuser par la lumière, ou en cas de débit anormal et/ou de pressions de forte résistance lors de l'aspiration et/ou de la perfusion. Les causes peuvent inclure un mauvais positionnement de l'extrémité du cathéter, une torsion du cathéter ou la formation d'un caillot. Il est possible de résoudre l'obstruction grâce à l'une des opérations suivantes :

Navilyst Medical, Master DFU Template 8in x 8in Global, 146T0808 RevVer. A, DFU, BIOFLO HYBRID PICC w/ ENDEXO AND PASV VALVETECHNOLOGY, 16600220-01B

- Vérifier qu'aucune tubulure n'est tordue dans la section du cathéter externe au corps.
- Repositionner le patient.
- Faire tousser le patient.
- Si aucune résistance n'est constatée pendant l'aspiration, rincer énergiquement le cathéter avec du sérum physiologique stérile pour essayer de dégager l'extrémité de la paroi du vaisseau. Utiliser une seringue de 10 ml ou de contenance supérieure.

PRÉCAUTION : ne jamais rincer une lumière obstruée avec force. Si l'une des lumières développe une thrombose, essayer tout d'abord d'aspirer le caillot avec une seringue. Si l'aspiration échoue, se reporter au protocole de l'établissement pour la gestion des thromboses.

RÉPARATION DU CATHÉTER

Dans le cas où le cathéter est accidentellement tordu ou brisé, il est conseillé de le remplacer.

RETRAIT DU CATHÉTER

Le retrait du cathéter relève de l'appréciation du médecin en fonction du régime thérapeutique du patient.

1. Positionner le patient debout, le bras formant un angle de 45 degrés avec le corps. Maintenir le site d'insertion en dessous du niveau du cœur.
2. Voir la section ***RETRAIT DU PANSEMENT***.
3. Ouvrir les languettes d'arrêt du dispositif de stabilisation du cathéter et retirer le cathéter des languettes d'arrêt.

REMARQUE : il est préférable d'utiliser une technique aseptique pour effectuer les étapes suivantes.

4. Pour retirer le cathéter, le saisir entre l'ailette de suture et le site d'insertion et le retirer lentement, par petits incréments, en maintenant le cathéter parallèle à la surface de la peau. Ne pas saisir l'embase de raccord Luer pour retirer le cathéter, sous peine d'endommager le cathéter.
5. Si la résistance persiste, suivre le protocole de l'établissement concernant la gestion des difficultés rencontrées lors du retrait du cathéter.
6. Pour s'assurer que la totalité du cathéter a été retirée, mesurer et comparer sa longueur avec celle initialement consignée au moment de l'insertion.
7. Appliquer une grande quantité d'alcool pour desserrer les bords du dispositif de stabilisation du cathéter. Tout en soulevant le sparadrap, tapoter doucement sous le sparadrap avec de l'alcool pour dissoudre l'adhésif.
8. Suite au retrait du cathéter, recouvrir le site d'insertion d'un pansement occlusif pendant au moins 24 heures.

GARANTIE

Navilyst Medical, Inc. garantit que ce dispositif a été conçu et fabriqué avec le soin requis. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier**. La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument, ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de Navilyst Medical, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus lors de son utilisation. Les obligations de Navilyst Medical, selon les termes de cette garantie, sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument, et Navilyst Medical ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. Navilyst Medical n'assume aucune autre responsabilité ayant trait à ce matériel et n'autorise aucune autre personne à le faire en son nom. **Navilyst Medical ne peut être tenue responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris, mais de façon non limitative, la qualité marchande ou la conformité à un but particulier quant à ces instruments.**

ENDEXO est une marque commerciale d'Interface Biologics, Inc.

Navilyst Medical, Master DFU Template 8in x 8in Global, 14GT0808 Rev/Ver: A, DFU, BIOFLO HYBRID PICC w/ ENDEXO AND PASV VALVE TECHNOLOGY, 16600220-01B

INHALTSVERZEICHNIS **DEUTSCH**

WARNUNG **32**

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG **32**
Abbildung 1: Katheterkonfigurationen **32**

VERWENDUNGSZWECK/EINSATZINDIKATIONEN **32**
Maximale Flussrate für die Aktivinjektion **32**

KONTRAINDIKATIONEN **32**

WARNHINWEISE **33**

VORSICHTSMASSNAHMEN **33**

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN/UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE **34**

LIEFERFORM **35**

GEBRAUCHSANWEISUNG **35**
Tabelle 1: Katheterspezifikationen **35**

BEDIENUNGSANLEITUNG **35**

ANLEITUNG ZUR EINFÜHRUNG DES KATHETERS **35**
Vorbereitung des Patienten **35**
Venöser Zugang **35**
Vorbereitung des Katheters **36**
Abbildung 2: Spülvorrichtungen **36**
Abbildung 3: Positionieren des Mandrins im Katheter **36**
Katheterplatzierung **36**

SPÜLEN (LUMEN MIT VENTIL) **37**

SPÜLEN UND HEPARINISIERUNG (LUMEN OHNE VENTIL) **37**

STABILISIEREN DES KATHETERS **38**

AKTIVINJEKTION **38**
Tabelle 2: Spezifikationen für die Aktivinjektion **38**

WARTUNG DES KATHETERS **39**

ALLGEMEINES ZUR PFLEGE UND BENUTZUNG DES KATHETERS **39**

VERSORGUNG DER EINFÜHRSTELLE UND VERBÄNDE **39**

ENTFERNEN VON VERBÄNDEN **39**

BEURTEILUNG DER UNVERSEHRTHEIT DES KATHETERS **39**

BLUTPROBEN **39**

ZENTRALVENÖSE DRUCKÜBERWACHUNG (NUR LUMEN OHNE VENTIL) **40**

BEHANDLUNG VON LUMENOKKLUSIONEN **40**

REPARATUR DES KATHETERS **40**

ENTFERNEN DES KATHETERS **40**

GARANTIE **40**

Navilyst Medical, Master DFU Template 8in x 8in Global, 146T0808 RevVer. A, DFU, BIOFLO HYBRID PICC w/ ENDEXO AND PASV VALVE TECHNOLOGY, 16600220-01B

BioFlo™ Hybrid PICC

mit ENDEXO™ und PASV™-Ventiltechnologie

℞ ONLY

Vorsicht: Die Gesetzgebung der USA schreibt vor, dass diese Vorrichtung nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden darf.

WARNUNG

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Bei beschädigtem sterilem Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Navilyst Medical aufnehmen. Überprüfen Sie das Gerät vor dem Gebrauch auf Transportschäden.

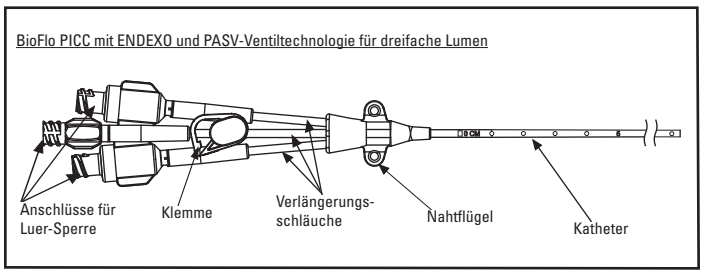
Zum Gebrauch an einem einzelnen Patienten. Nicht wieder verwenden, wieder aufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung bzw. ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Bei dem peripher eingeführten Zentralkatheter von BioFlo Hybrid (Peripherally Inserted Central Catheter, PICC) mit ENDEXO handelt es sich um einen röntgenschattengebenden Polyurethankatheter mit einem oder mehreren Anschlüssen für Luer-Sperren, einem oder mehreren Erweiterungsschläuchen aus Polyurethan sowie Nahtflügeln. Dieser Zentralkatheter verfügt über eine druckaktivierte Sicherheitsventiltechnologie (Pressure Activated Safety Valve, PASV). Die Lumen werden durch farbige Anschlüsse für Luer-Sperren unterschieden, die die Lumengröße anzeigen. Bei Lumen ohne Aktivinjektion ist "No CT" auf den Luer-Sperren-Anschlüssen angeben. Bei Lumen ohne Ventil werden die maximalen Flussraten für die Aktivinjektion auf den Klammern angegeben (Abbildung 1 und Tabelle 2).

Abbildung 1: Katheterkonfigurationen



Das innerhalb des Anschlusses der Lumen mit Ventil befindliche PASV-Ventil stellt eine Sicherheitsfunktion des Katheters dar. Das Ventil bleibt geschlossen, wenn der Katheter nicht in Benutzung oder normalem zentralvenösem Druck ausgesetzt ist. Wird über einen Anschluss für eine Luer-Sperre positiver Druck erzeugt (Infusion), so öffnet sich das Ventil und ermöglicht den Durchfluss von Flüssigkeiten durch den Katheter. Wird negativer Druck (Aspiration) erzeugt, so öffnet sich das Ventil und ermöglicht das Absaugen von Blut in eine Spritze. Durch das PASV-Ventil sind keine Klammern an Erweiterungsschläuchen eines Katheters beim Einsatz mit Lumen ohne Ventil mehr notwendig. Als Vorsichtsmaßnahme gegen Kontamination wird auf die Anschlüsse für Luer-Sperren eine Abschlusskappe aufgesetzt, wenn der Katheter nicht in Gebrauch ist.

Bei der Auswahl des Katheterdurchmessers für Patienten müssen Ärzte Unterschiede bei der jeweiligen Anatomie und Physiologie der Person aufgrund des Körperbaus und Alters berücksichtigen (d. h. Erwachsener, Kind oder Kleinkind). Bei der PICC-Platzierung sollten geeignete Methoden zur Führung, Venenbeurteilung und Einführung angewendet werden.

Der BioFlo Hybrid PICC mit ENDEXO und PASV-Ventiltechnologie wird in verschiedenen Ausführungen geliefert, einschließlich:

- Katheterkit
- MST-Kit mit Draht, 70 cm lang
- IR-Kit mit Draht, 145 cm lang

HINWEIS: MST = Modified Seldinger Technique (modifizierte Seldinger-Technik); IR = Interventional Radiology (interventionelle Radiologie)

Die Endexo-Technologie hat sich als effektiv bei der Reduzierung der Thrombus-Bildung erwiesen. Die Reduzierung der Thrombus-Bildung wurde über die Verwendung von in-vitro- und in-vivo-Modellen evaluiert. Präklinische in-vitro- und in-vivo-Bewertungen sagen nicht zwangsläufig die klinische Leistungsfähigkeit im Bezug auf die Thrombusbildung voraus.

VERWENDUNGSZWECK/EINSATZINDIKATIONEN

Der BioFlo Hybrid PICC mit ENDEXO und PASV-Ventiltechnologie ist indiziert für kurzzeitigen und langfristigen peripheren Zugang zum zentralvenösen System für die intravenöse Therapie, einschließlich, aber nicht ausschließlich, der Verabreichung von Flüssigkeiten, Medikamenten und Nährflüssigkeiten, für die Blutentnahme und für die Aktivinjektion von Kontrastmitteln. Lumen ohne Ventil eignen sich für die zentralvenöse Drucküberwachung.

Maximale Flussrate für die Aktivinjektion*

- 6F Dreifaches Lumen/55 cm - 6 ml/s

*Siehe Tabelle 2.

KONTRAINDIKATIONEN

- Venenthrombose in den etwaigen Bereichen der Vene, die katheterisiert werden soll
- Ein Gesundheitszustand, der einen venösen Rückfluss aus der betroffenen Gliedmaßen verhindert, etwa eine Lähmung oder ein Lymphödem nach einer Mastektomie
- Orthopädische oder neurologische Zustände, welche die Extremität betreffen
- Absehbare oder bereits vorhandene Dialysetransplantate oder andere intraluminale Geräte

Navilyst Medical, Master DFU Template 8in x 8in Global, 14GT0808 Rev/Ver: A, DFU, BIOFLO HYBRID PICC w/ ENDEXO AND PASV VALVE TECHNOLOGY, 16600220-01B

- Hyperkoagulopathie, sofern keine Überlegungen bestehen, den Patienten einer Antikoagulationstherapie zu unterziehen
- Bereits zuvor vorhandene Infektionen der Hautoberfläche oder unter der Haut an oder nahe der Einführstelle
- Anatomische Veränderungen der Venen durch Operationen, Verletzungen oder Traumata
- Ungeeignete Antekubitalvenen
- Strukturelle oder vaskuläre anatomische Unregelmäßigkeiten, die eine Kathetereinführung oder andere Behandlungen mit einem Katheter erschweren

WARNHINWEISE

Zusätzliche Warnungen finden Sie in den Verfahrensschritten. Wegen des bestehenden Risikos eines Kontakts mit HIV (Humanes Immundefizienz-Virus) sollte das medizinische Personal bei der Behandlung aller Patienten routinemäßig alle gängigen Vorsichtsmaßnahmen im Umgang mit Blut und Körperflüssigkeiten anwenden. Beim Umgang mit dem Gerät muss auf strikte Sterilität geachtet werden.

- Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Überschreiten Sie bei der Verwendung bakteriostatischer Kochsalzlösung niemals eine Dosis von 30 ml in einem Zeitraum von 24 Stunden.
- Führen Sie den Katheter nicht vollständig bis zum Nahtflügel ein.
- Verwenden Sie den Katheter nicht zusammen mit Chemikalien, die zu einzelnen Komponenten des Katheters inkompatibel (unverträglich) sind, da dies den Katheter beschädigen könnte.
- Der Katheter darf nicht ins rechte Atrium oder Ventrikel des Herzens eingeführt werden.
- Stecken Sie Nadeln nicht wieder zurück in die Schutzhülle. Legen Sie Nadeln gemäß Klinikprotokoll in einen einstichfesten, lecksicheren Kanülensammelbehälter.
- Versuchen Sie nicht, den Katheter mit bestücktem Führungsdraht oder Mandrin zuzuschneiden, da Katheter, Mandrin oder Führungsdraht beschädigt und Patienten verletzt werden können.
- Wird das Kontrastmittel vor der Aktivinjektion nicht auf Körpertemperatur vorgewärmt, so kann dies zu Fehlfunktionen des Katheters führen.
- Wird die Durchgängigkeit des Katheters vor der Aktivinfusionsdiagnose nicht überprüft, so kann dies zu Fehlfunktionen des Katheters führen.
- Die Druckbegrenzung des Aktivinfusors (Sicherheitssperrventil) verhindert bei verstopftem Katheter Überdruck im Katheter nicht.
- Eine Überschreitung der maximal zulässigen Flussrate (Tabelle 2) kann zu Fehlfunktionen des Katheters bzw. Verschiebung der Katheterspitze führen.
- Die Katheterindikation für die Aktivinjektion von Kontrastmitteln bedeutet, dass der Katheter für diese Applikation ausgelegt ist. Dies bedeutet jedoch nicht, dass die Applikation für einen bestimmten Patienten geeignet ist. Ein ausgebildeter Kliniker (Arzt) ist für die die Überprüfung des Gesundheitszustandes eines Patienten verantwortlich, die für eine Aktivinjektionsapplikation erforderlich ist.
- Der Maximaldruck von Aktivinfusoren (Injektorpumpen), die zusammen mit dem Power Injectable PICC (Peripher eingesetzter Zentralkatheter für Aktivinjektion) appliziert werden, darf 325 psi (2.240 kPa) nicht überschreiten.
- Schneiden Sie vor dem Bestücken des Mandrins oder des Führungsdrahts den Katheter auf die gewünschte Länge zu. Schneiden Sie den Katheter nicht zu, während er mit dem Mandrin oder Führungsdraht bestückt ist. Ansonsten kann es zu Beschädigungen der Vorrichtung oder Verletzungen des Patienten kommen.
- Die zentralvenöse Drucküberwachung (CVP) sollte bei der Überprüfung der Herzfunktion immer zusammen mit anderen Messgeräten zur Patientenüberwachung verwendet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen finden Sie in den Verfahrensschritten.

- Führen Sie einen Führungsdraht nicht ohne Echtzeit-Bildgebung über den Achselbereich hinaus ein.
- Setzen Sie zum Herausziehen des Mandrins keine Gewalt ein. Widerstand kann den Katheter beschädigen. Bei Widerstand oder Heraustreten des Katheters den Mandrin nicht weiter herausziehen und dem Katheter erlauben, in die normale Form zurückzukehren. Ziehen Sie Katheter und Mandrin zusammen ca. 2 cm heraus und versuchen Sie erneut, den Mandrin herauszuziehen. Wiederholen Sie dieses Verfahren, bis der Mandrin leicht herauszuziehen ist. Sobald der Mandrin herausgezogen ist, führen Sie den Katheter bis zur gewünschten Position ein (Nullposition).
- Muss der Führungsdraht zurückgezogen werden, entfernen Sie die Nadel und den Führungsdraht als eine Einheit.
- Lesen Sie vor der Einführung, Pflege und Verwendung alle Anweisungen sorgfältig durch.
- Verwenden Sie keine scharfen Instrumente zum Öffnen der Verpackung, da dies das Gerät beschädigen könnte.
- Der Katheter sollte nur durch lizenziertes und qualifiziertes medizinisches Fachpersonal eingeführt werden.
- Verwenden Sie Katheter oder Zubehörteile nicht, wenn sie Anzeichen einer Beschädigung (Quetschungen, Risse, Splitterung usw.) aufweisen.
- Falls Sie eine andere als die mitgelieferte Einführschleuse verwenden (wie beispielsweise modifizierte Seldinger und IR-Kits), achten Sie bitte darauf, dass der Katheter problemlos durch die Schleuse passt.
- Führen Sie nicht das steife Ende des Führungsdrahts mit flexibler Spitze in die Vene ein.
- Lassen Sie beim Vorschieben des Katheters oder Führungsdrahts Vorsicht walten, um Traumata der Gefäßintima zu vermeiden. Verwenden Sie niemals Klemmen, Zahn- oder Rippenzangen. Verwenden Sie keine Klemmen oder andere Instrumente mit Zähnen oder scharfen Kanten am Katheter oder anderen Instrumenten, um den Katheter vorzuschieben oder zu platzieren, da diese den Katheter beschädigen könnten.
- Vermeiden Sie beim Einführen scharfe oder stumpfe Winkel, da dies die Funktionalität des Katheters beeinträchtigen könnte.

Navilyst Medical, Master DFU Template 8in x 8in Global, 146T0808 RevVer. A, DFU, BIOFLO HYBRID PICC w/ ENDEXO AND PASV VALVETECHNOLOGY, 16600220-01B

- Aceton- und polyethylenglykolhaltige Salben dürfen nicht in Verbindung mit Polyurethankathetern verwendet werden, da dies zu Fehlfunktionen des Katheters führen kann.
- Ein Austausch des Katheters kann erforderlich werden, wenn der Katheter zu kurz abgeschnitten worden ist.
- Verwenden Sie keine scharfen Instrumente nahe den Verlängerungsschläuchen oder dem Katheterschaft.
- Nähen oder klammern Sie niemals durch den Katheter. Wenn zur Befestigung des Katheters Nähte verwendet werden, verwenden Sie Nahtflügel und achten Sie bitte darauf, dass diese den Katheter nicht verstopfen, durchstechen oder einschneiden.
- Arretieren Sie den Katheter gemäß den Klinikvorgaben extern, um so Bewegungen, Migration, Beschädigungen, Verknoten oder Verstopfung des Katheters zu vermeiden.
- Achten Sie darauf, dass sterile Operationshandschuhe rückstandsfrei sind.
- Es wird empfohlen, den BioFlo™ Hybrid PICC mit ENDEXO™ und PASV™-Ventiltechnologie nur mit Luer-Sperren-Zubehör zu verwenden. Wiederholtes zu starkes Anziehen kann zu vorzeitigem Verschleiß des Anschlussstecker führen. Verwenden Sie zum Befestigen oder Entfernen von Geräten mit Luer-Sperren-Anschlusssteckern keine Blutgefäßklemmen.
- Wenn bei der Spülung des Katheters Widerstand bemerkt wird, ist das Klinikprotokoll bezüglich verstopfter Katheter zu befolgen.
- Bei der Entsorgung gebrauchter Teile ist das Klinikprotokoll zu befolgen.
- Die Verabreichung nicht vereinbarer Medikamente innerhalb desselben Lumens kann zu Ausfällungen führen. Spülen Sie das Katheterlumen nach jeder Infusion.
- Es wird empfohlen, bezüglich aller Aspekte der Applikation von Kathetern konsistent die hier dargelegten Anweisungen zu befolgen.
- Wird der Mandrin vor Einführen des Katheters nicht in den Katheter zurückgezogen, so kann es beim Einführen des Katheters zu Gefäßverletzungen kommen.
- Verwenden Sie zum Entfernen von Verbänden niemals eine Schere, da dies den Katheter beschädigen könnte.
- Achten Sie vor dem Verbinden von Katheter und Zugang darauf, dass sich in und auf beidem keinerlei Reinigungsmittel befinden, die Isopropylalkohol oder Azeton enthalten. Um eine Flüssigkeitsansammlung des verabreichten Mittels zu vermeiden, darf der Katheter nicht vollständig bis zum Nahtflügel eingeführt werden.
- Setzen Sie eine sterile Abschlusskappe auf den Katheteranschluss auf, um eine Kontamination bei Nichtgebrauch zu vermeiden.
- Die Position der Katheterspitze muss überprüft werden. Hierzu wird eine Röntgenvisualisierung empfohlen. Durch Bewegungen der Patienten kann sich die Katheterspitze verschieben.
- Es wird empfohlen, bezüglich aller Aspekte der Applikation von Kathetern konsistent die hier dargelegten Anweisungen zu befolgen. Der Kathetertest BioFlo Hybrid PICC mit ENDEXO und PASV-Ventiltechnologie umfasste 10 Aktivinjektionszyklen.
- Versuchen Sie nicht, Reparaturen am Katheter selbst durchzuführen. Sollten Risse oder Lecks am Katheter sichtbar sein, so ersetzen Sie diesen bitte umgehend.
- Die Verwendung, Pflege und Entfernung des Katheters darf nur von ausgebildetem, qualifiziertem medizinischem Fachpersonal vorgenommen werden.
- Gewalteinwirkung bei der Entfernung des Katheters kann zu dessen Auseinanderbrechen führen. Halten Sie den Katheter beim Entfernen distal zum Nahtflügel.
- Patienten müssen bezüglich Pflege und Wartung ihres PICC unterwiesen werden. Für diese Unterweisung ist der Erbringer der medizinischen Versorgung verantwortlich.
- Vermeiden Sie Blutdruckmessungen oder das Anbringen von Abschnürbinden oder Stauschläuchen am katheterisierten Arm, da dies sonst zu Verstopfung oder Beschädigung des Katheters führen könnte.
- Vermeiden Sie bei der Verwendung von Krücken Druck auf den inneren Oberflächen- oder Achselbereich des katheterisierten Arms.
- Für einen Zugang zum Katheter wird keine Nadel empfohlen. Sollte dennoch eine Nadel verwendet werden, so darf sie nicht länger sein als 1,9 cm, da es andernfalls zu einer Beschädigung des Ventils kommen könnte.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN/UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Luftembolien
- Blutungen
- Schädigung des Brachialplexus oder anderer Nerven
- Herzrhythmusstörungen
- Kardialpunktion
- Herztamponade
- Katheterverschiebung
- Katheter-Embolien
- Kathetererosion durch Haut/Gefäß
- Katheterfragmentierung
- Katheterfehlfunktion
- Katheterfehllage
- Katheterabwanderung
- Katheterverstopfung
- Einziehung des Katheters
- Katheterriss
- Tod
- Medizin- oder Kontrastmittelausfällung
- Hämothorax
- Infektion
- Entzündungen/Phlebitis
- Unverträglichkeit gegen Kontrastmittel
- Unverträglichkeit gegen den eingeführten Katheter
- Falsche Positionierung
- Myokardiale Erosion
- Verletzung/Beschädigung von Nerven
- Schmerzen
- Perikarerguss
- Pleuralerguss
- Pneumothorax
- Lungenembolie
- Renalkompromittierung
- Überempfindlichkeit oder Allergie
- Sepsis

Navilyst Medical, Master DFU Template 8in x 8in Global, 14GT0808 Rev/Ver: A, DFU, BIOFLO HYBRID PICC w/ ENDEXO AND PASV VALVE TECHNOLOGY, 16600220-01B

- Extravasation/Infiltration von Infusat
- Embolie
- Endokarditis
- Nekrose der Austrittsstelle
- Bildung von Fibrin in der Schleuse
- Fremdkörperabstoßung
- Hämatom
- Hämorrhagien
- Subintime venöse oder myokardiale Injektion
- Verletzung des Milchbrustganges
- Thromboembolie
- Thrombophlebitis
- Vaskuläre Thrombose
- Gefäßschädigung
- Gefäßstenose

LIEFERFORM

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. An einem kühlen, trockenen, dunklen Ort lagern. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht verwenden, wenn die Beschriftung unvollständig oder unlesbar ist.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Handhabung, Einführung und Entfernung des BioFlo™ Hybrid PICC mit ENDEXO™ und PASV™-Ventiltechnologie darf nur von geschultem, lizenziertem medizinischem Fachpersonal vorgenommen werden. Die in den vorliegenden Anweisungen beschriebenen medizinischen Vorgehensweisen und Verfahren stellen nicht sämtliche zulässigen medizinischen Protokolle dar. Sie sind entsprechend auch kein Ersatz für Urteil und Erfahrung eines Arztes bei der Behandlung von Patienten. Nähere Anweisungen finden Sie im zu Ihrer gewählten Methode gehörenden Abschnitt.

HINWEIS: Beim Einführen, Routinewarten und Entfernen des Katheters muss genauestens auf Sterilität geachtet werden.

Untersuchen Sie die Einheit vor dem Gebrauch sorgfältig, um sicherzustellen, dass die sterile Verpackung oder das Produkt während des Versands nicht beschädigt wurde.

VORSICHT: Verwenden Sie keine scharfen Instrumente zum Öffnen der Verpackung.

Tabelle 1: Katheterspezifikationen

French-Größe (mm) (Außen-durch-messer)	Lumen / Konfiguration	Lumen Größe[1]	Katheterlänge (cm)	Minimale Flussrate Fließspeisung (Wasser)	Lumengröße (mm)	Füllvolumen
6F (2,20)	3 / Hybrid	16,5 [2] 19,0 [3]	55	892 ml/h [2] 30 ml/h [3]	1,1/0,6/0,6	<0,7 ml [2] <0,6 ml [3]

1 Maximale Führungsdrahtkompatibilität ist 0,018 Zoll (0,46 mm).
2 Großes Lumen für Aktivinjektion (ein nichtventiliertes lila Lumen)
3 Kleine Lumen ohne Aktivinjektion (ventilierte Lumen)

BEDIENUNGSANLEITUNG

ANLEITUNG ZUR EINFÜHRUNG DES KATHETERS

Vorbereitung des Patienten

1. Wird der Katheter am Krankenbett des Patienten gesetzt, so setzen Sie die Abschnürbinde/den Stauschlauch am Oberarm ein. Üblicherweise werden für die Einführung folgende Venen verwendet: basilica, brachialis und cephalica. Öffnen Sie die Abschnürbinde/den Stauschlauch.
2. Bereiten Sie das sterile Feld und sanitäres Zubehör vor.
3. Bereiten Sie die Einführstelle und den umgebenden Bereich mit einem zulässigen antimikrobiellen Oberflächenreinigungsmittel gemäß den Krankenhausrichtlinien und -verfahren vor.

Venöser Zugang

Invasieren Sie die Vene gemäß folgend beschriebener angemessener Methode.

Verwendung des Führungsdrahts

a. Stechen Sie mit der Einführungskanüle, Abschrägung nach oben, in die gewählte Vene ein und überprüfen Sie den ordnungsgemäßen Einstich.

b. Führen Sie die weiche bzw. Führungsspitze des Führungsdrahts durch die Nadel und in die Vene an die gewünschte Position gemäß klinischen Verfahrensrichtlinien und -normen bzw. Krankenhausrichtlinien und -verfahren ein.

HINWEIS: Bei Verwendung eines 145 cm bzw. 70 cm langen hydrophil-beschichteten Führungsdrahts füllen Sie den Drahtgriff (Gebinde) mit steriler normaler Kochsalzlösung für Infektionen, um die Aktivierung der hydrophilen Beschichtung vor dem Verfahren sicherzustellen. Dies muss eventuell während des Verfahrens mehrfach wiederholt werden, indem der Katheter vorsichtig mit normaler Kochsalzlösung für Injektionen über die mitgelieferte Spülvorrichtung gespült wird, während sich der Führungsdraht in Position befindet.

c. Bei Verwendung des IR-145-cm- oder des MST-70-cm-Kits bewegen Sie die Führungsdrahtspitze unter fluoroskopischer Bildgebung an die gewünschte Stelle im Gefäß. Die empfohlene Position der Katheterspitze liegt beim Übergang zwischen oberer Hohlvene und rechtem Atrium.

VORSICHT: Muss der Führungsdraht zurückgezogen werden, entfernen Sie die Nadel und den Führungsdraht als eine Einheit.

d. Ziehen Sie die Nadel vorsichtig vom Führungsdraht ab. Halten Sie dabei den Führungsdraht in Position.

Gebrauch der Sicherheitsnadel

e. Halten Sie zum Aktivieren des Sicherheitsmechanismus den Sicherheitsgriff in einer Hand und drehen Sie die Rückflusskammer entgegen dem Uhrzeigersinn.

f. Ziehen Sie die Rückflusskammer so weit zurück, bis die Kanülenspitze im Sicherheitsgriff verschwunden und sicher im Kanülengriff eingerastet ist. (Sie können das Einrasten fühlen und auch deutlich hören.)

g. Überprüfen Sie, ob die Kanülenspitze gesichert im Sicherheitsgriff eingerastet ist, indem Sie die Rückflusskammer nach vorn drücken und

Navilyst Medical, Master DFU Template 8in x 8in Global, 146T0808 Rev/Ver. A, DFU, BIOFLO HYBRID PICC w/ ENDEXO AND PASV VALVETECHNOLOGY, 16600220-01B

den Sicherheitsgriff festhalten. Wiederholen Sie diesen vorgenannten Vorgang, falls erforderlich. Gemäß Klinikprotokoll entsorgen.

Zugang ohne Führungsdraht

a. Wählen Sie die Sicherheitskanüle mit der abziehbaren Schleuse.

b. Führen Sie die Sicherheitskanüle mit abziehbarer Schleuse gemäß den Herstellerangaben ein.

HINWEIS: Achten Sie darauf, dass sich die Schleuse im Gefäß befindet.

c. Öffnen Sie die Abschnürbinde/den Stauschlauch.

d. Ziehen Sie die Nadel zur Hälfte aus der abziehbaren Schleuse, wobei die Schleuse selbst in Position bleiben muss.

e. Halten Sie die abziehbare Schleuse in Position und entfernen Sie die Sicherheitskanüle gemäß den Herstellerangaben. Gemäß Klinikprotokoll entsorgen.

HINWEIS: Stecken Sie die Einführkanüle nicht wieder in die abziehbare Schleuse zurück. Dies kann die Schleuse beschädigen.

Vorbereitung des Katheters

HINWEIS: Die Vorbereitung des Katheters kann vor Einstich in die Vene erfolgen, wenn das Einsetzen des Katheters am Krankenbett des Patienten erfolgt.

4. Bestimmen Sie die Katheterlänge.

HINWEIS: Die empfohlene Position der Katheterspitze liegt beim Übergang zwischen oberer Hohlvene und rechtem Atrium.

a. **Katheterplatzierung am Krankenbett:** Positionieren Sie den Patienten möglichst mit im 90-Grad-Winkel vom Körper abgespreiztem Arm. Messen Sie die Entfernung entlang der Vene von der Einführungsstelle bis zur gewünschten Position der Katheterspitze.

b. **Positionierung mittels Bildgebung:** Messen Sie die Länge des aus der Haut hervortretenden Führungsdrahts oder bis zur 60-cm-Marke auf dem Führungsdraht (nur für IR-145-cm-Kit). Verwenden Sie das Einwegmessband, um die Längenbruchteile zu erfassen. Subtrahieren Sie die gemessene Länge von den 60 cm, um die Zuschnittlänge des Katheters zu bestimmen.

5. Schneiden Sie den Katheter auf Länge der zuvor ermittelten Maße.

HINWEIS: Schneiden Sie die Katheterspitze rechtwinklig ab. Untersuchen Sie die Schnittstellen auf loses Material oder raue Kanten.

6. Verbinden Sie Spülvorrichtung und Katheteranschluss. Achten Sie darauf, dass der Spannring geöffnet ist (Abbildung 2).

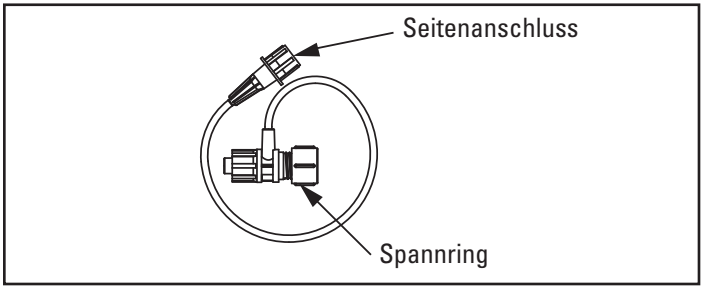


Abbildung 2: Spülvorrichtungen

HINWEIS: Achten Sie bei Kathetern mit mehreren Lumen darauf, dass Sie beide Lumen vor dem Einführen füllen.

7. Ziehen Sie 10 ml normale Kochsalzlösung auf eine Spritze auf, öffnen Sie den Verschluss auf dem Seitenanschluss der Spülvorrichtung und befestigen Sie die Spritze.

8. Verschließen Sie die Spannringöffnung mit dem Finger, um Flüssigkeitsverlust zu vermeiden, und führen Sie eine Füllungsspülung der Vorrichtung und des Katheters durch.

VORSICHT: Beim Einführen eines **Katheters mit dreifachem Lumen** muss zur Platzierung des Mandrins das lila Lumen (ohne Ventil) für Aktivinjektion verwendet werden.

9. Wenn Sie einen Mandrin verwenden, achten Sie bitte darauf, dass Sie den Mandrin langsam durch den Spannring der Spülvorrichtung in den Katheter schieben, bis die Spitze des Mandrins über das Ende des Katheters hinaus ragt (empfohlen für alle Techniken, ausgenommen Seldinger-Technik). Spülen Sie mit steriler normaler Kochsalzlösung nach, wenn erforderlich, um den Vorschub zu erleichtern.

10. Ziehen Sie den Mandrin zurück auf eine Position mindestens 1 cm im Katheter zurück (Abbildung 3).

Abbildung 3: Positionieren des Mandrins im Katheter

VORSICHT: Wird der Mandrin vor Einführen des Katheters nicht in den Katheter zurück gezogen, so kann es beim Einführen des Katheters zu Gefäßverletzungen kommen.

11. Drehen Sie den Spannring der Spülvorrichtung im Uhrzeigersinn, um den Mandrin in seiner Position zu arretieren.

WARNUNG: Schneiden Sie den Mandrin oder den Führungsdraht niemals ab.

Navilyst Medical, Master DFU Template 8in x 8in Global, 146T0808 Rev/Ver: A, DFU, BIOFLO HYBRID PICC w/ ENDEXO AND PASV VALVE TECHNOLOGY, 16600220-01B

VORSICHT: Führen Sie den Mandrin nicht erneut in den Katheter ein; Beschädigungen von Ventil, Katheter oder Vene könnten die Folge sein.

VORSICHT: Bringen Sie an Katheter oder Verlängerungsschlauch keinerlei Klemmen an, während sich der Mandrin noch im Katheter befindet. Der Mandrin könnte geknickt werden und den Katheter beschädigen, was zu einem Lecken oder einem Bruch des Katheters führen könnte.

12. Nehmen Sie die Spritze von der Spülvorrichtung ab und setzen Sie den Verschluss auf den Seitenanschluss.

Katheterplatzierung

Verwendung des Führungsdrahts

a. Machen Sie an der Einführungsstelle längs dem Führungsdraht einen Einschnitt mit einem Sicherheits-Einwegskalpell. Zur Benutzung des Einweg-Sicherheitsskalpells lösen Sie den obersten Knopf auf der Schutzabdeckung und ziehen Sie die Abdeckung in die rückwärtige Halteposition zurück. Wenn der Einschnitt erfolgt ist, lösen Sie den obersten Knopf erneut und schieben Sie die Abdeckung wieder entlang der Verriegelungsanzeige in die vordere Halteposition.

b. Ziehen Sie die abziehbare Schleuse/die Dilatatorvorrichtung über den Führungsdraht. Führen Sie die Vorrichtung in die Vene ein.

c. **Seldinger Einführmethode:** Ziehen Sie den Dilatator aus der abziehbaren Schleuse heraus, wobei Schleuse und Führungsdraht in Position bleiben. **Modifizierte Methode:** Ziehen Sie den Dilatator und den Führungsdraht heraus, wobei die abziehbare Schleuse in Position bleibt. Decken Sie die Öffnung ab, um Blutverlust/Gefahr einer Luftembolie zu verhindern.

VORSICHT: Seldinger-Einführtechnik: Beim Einführen eines **Katheters mit dreifachem Lumen** muss zur Platzierung des Führungsdrahts das lila Lumen (ohne Ventil) für die Aktivinjektion verwendet werden.

13. Erfolgt die Einführung des Katheters am Krankenbett des Patienten, so dreht der Patient seine Kopf zur Einführungsseite des Katheters. Sein Kinn ruht auf der Schulter.
14. Führen Sie den Katheter langsam und schrittweise durch die abziehbare Schleuse in die gewünschte Position.

HINWEIS: Wenn Sie die Seldinger-Technik anwenden, feuchten Sie den offenen Abschnitt des 145 cm langen Führungsdrahts mit Kochsalzlösung an und ziehen Sie zuerst den Katheter auf den Führungsdraht auf.

15. Halten Sie den Katheter ruhig und ziehen Sie die abziehbare Schleuse langsam von der Einführstelle ab.
16. Halten Sie die Flügel der Schleuse gut fest und ziehen Sie sie auseinander, indem Sie gleichmäßig Druck auf die Flügel ausüben. Ziehen Sie die Schleuse mit einer Vorwärtsbewegung vom Katheter ab. Gemäß Klinikprotokoll entsorgen.
17. Schieben Sie den Katheter langsam weiter vor, bis die "0" Marke auf dem Katheter an der Einführungsstelle liegt. Führen Sie den Katheter nicht vollständig bis zum Nahtflügel ein.
18. Lösen Sie die Spülvorrichtung aus dem Katheteranschluss heraus und ziehen Sie sie zusammen mit dem Mandrin oder Führungsdraht heraus, wobei der Nahtflügel in Position gehalten werden muss. Gemäß Klinikprotokoll entsorgen.
19. Sobald der Katheter eingeführt ist, aspirieren Sie vorsichtig, wobei eine Spritze mit einem Fassungsvermögen von 10 ml am Katheteranschluss der Spülvorrichtung angebracht ist. Achten Sie dabei auf Blutrückfluss. Anschließend gemäß Klinikprotokoll lösen und entsorgen.

VORSICHT: Führen Sie den Mandrin nicht erneut in den Katheter ein; Beschädigungen von Ventil, Katheter oder Vene könnten die Folge sein.

20. Siehe die Abschnitte ***SPÜLEN (Lumen mit Ventil) UND HEPARINISIERUNG (Lumen ohne Ventil)*** und ***STABILISIEREN DES KATHETERS*** für die nächsten Arbeitsschritte.
21. Überprüfen Sie die Position der Katheterspitze gemäß Klinikprotokoll mittels Röntgenbildgebung.

SPÜLEN (LUMEN MIT VENTIL)

Empfohlene Vorgehensweise

1. Spülen Sie den Katheter nach jeder Benutzung oder, bei Nichtgebrauch, wenigstens alle sieben Tage, um so die Durchlässigkeit zu erhalten. Verwenden Sie Spritzen mit einem Fassungsvermögen von mindestens 10 ml.
2. Spülen Sie den Katheter mit wenigstens 10 ml steriler normaler Kochsalzlösung. Verwenden Sie dabei die Drück- oder die Stopp/Start-Technik.

WARNUNG: Überschreiten Sie bei der Verwendung bakteriostatischer Kochsalzlösung niemals eine Dosis von 30 ml in einem Zeitraum von 24 Stunden.

3. Entfernen Sie die Spritze und setzen Sie auf sämtliche Luer-Sperren-Anschlüsse eine sterile Abschlusskappe auf.

HINWEIS: Dies ist die empfohlene Vorgehensweise für das Spülen dieses Katheters. Sollten Sie anders vorgehen als oben angeführt, so könnte der Einsatz von Heparin notwendig werden. Befolgen Sie beim Spülen von Kathetern das Klinikprotokoll.

VORSICHT: Die Verabreichung nicht vereinbarer Medikamente innerhalb desselben Lumens kann zu Ausfällungen führen. Achten Sie daher darauf, das Katheterlumen nach jeder Infusion zu spülen.

VORSICHT: Sollten Sie bei Spülen des Katheters auf Widerstand stoßen, wird empfohlen, keine weiteren Versuche mehr zu unternehmen. Weiteres Spülen könnte zu Rissen im Katheter führen. Befolgen Sie hinsichtlich der Reinigung verstopfter Katheter das Klinikprotokoll.

VORSICHT: Nach Gebrauch den Anschluss mit einer Kappe verschließen, um das Risiko einer Kontaminierung zu reduzieren.

SPÜLEN UND HEPARINISIERUNG (LUMEN OHNE VENTIL)

1. Befestigen Sie eine Spritze am Anschluss, öffnen Sie die Klammer und saugen Sie Blut an.

Navilyst Medical, Master DFU Template 8in x 8in Global, 146T0808 RevVer. A, DFU, BIOFLO HYBRID PICC w/ ENDEXO AND PASV VALVETECHNOLOGY, 16600220-01B

2. Schließen Sie die Klemme, nehmen Sie die Spritze ab und entsorgen Sie die gebrauchte Spritze.
3. Setzen Sie eine mit 10 ml steriler normaler Kochsalzlösung gefüllte Spritze an und spülen Sie das Lumen mit "Puls-" oder "Stopp/Start"-Technik gründlich aus.

HINWEIS: Spülen Sie nach einer Aktivinjektion mit 20 ml steriler normaler Kochsalzlösung.

4. Schließen Sie die Klemme, nehmen Sie die Spritze ab und entsorgen Sie die gebrauchte Spritze.
5. Ziehen Sie Heparinisierungssalzlösung auf eine Spritze auf und befestigen Sie sie am Anschluss.
6. Öffnen Sie die Klammer und injizieren eine Menge, die gleich groß oder größer als das Füllvolumen ist (siehe Tabelle 1).
7. Halten Sie Überdruck auf der Spritze, schließen Sie die Klemme, nehmen Sie die Spritze ab und entsorgen Sie die gebrauchte Spritze.
8. Wiederholen Sie diesen vorgenannten Vorgang für das zweite Lumen, falls erforderlich.

HINWEIS: Lassen Sie den Katheter niemals unverschlossen.

HINWEIS: Spülen Sie den Katheter nach jeder Nutzung. Wenn der Katheter nicht in Gebrauch ist, spülen Sie ihn mindestens alle 12 Stunden oder gemäß Klinikprotokoll um die Durchgängigkeit zu erhalten.

STABILISIEREN DES KATHETERS

1. Bereiten Sie die Stabilisierungsstelle mit Alkohol vor und entfernen Sie eventuell vorhandenes Betadin.
2. Tragen Sie zum Schutz der Haut und zur Verbesserung der Haftung eine Lotion zur Vorbehandlung der Haut auf. Lassen Sie die Lotion vollkommen trocknen (10 – 15 Sekunden).
3. Schieben Sie das Instrument unter den Nahtflügel. Schieben Sie ein Nahtloch über eine Halterung. Schieben Sie diese Halterung und den Nahtflügel danach in die entgegengesetzte Richtung, bis das zweite Nahtloch leicht über die zweite Halterung passt.
4. Schließen Sie zum Arretieren des Katheters den Deckel über den Halterungen.
5. Papierpolsterung entfernen und auf die Haut aufdrücken.
6. Bringen Sie an der Einführstelle oder in der Nähe der Einführstelle einen Klebestreifen an.

KONTRAINDIKATION: Nicht anwenden bei Patienten mit Allergien gegen Klebeband oder Klebstoffe.

VORSICHT: Nicht an Stellen einsetzen, an denen ein Verlust der Klebehaftung auftreten könnte (verwirrte Patienten, unbeaufsichtigtes Zugangsgerät, diaphoretische oder nicht haftende Haut).

VORSICHT: Minimieren Sie während Anwendung und Entfernung Bewegungen des Katheters.

HINWEIS: Überprüfen Sie die Stabilisierungsvorrichtung täglich. Ersetzen Sie sie wenigstens alle sieben Tage.

AKTIVINJEKTION

Tabelle 2: Spezifikationen für die Aktivinjektion

French-Größe (mm) (Äußerer Durchmesser)	Lumen / Konfigurationen	Katheterlänge (cm)	Maximale Flussrate für 11,8 cP CT-Kontrastmittel (ml/s)[1]	Maximale Flussrate für 6,3 cP CT-Kontrastmittel (ml/s)[4]	Maximaler Katheterdruck bei maximaler Flussrate (psi) [1,2](kPa))	Maximaler statischer Berstdruck nach der Injektion (psi [3](kPa))
6F (2,20)[5]	3 / Hybrid	55	6	6	268 (1.848)	211 (1.455)

1 Tests erfolgten mit Kontrastmittel mit einer Viskosität von 11,8 Centipoise (cP), gemessen bei Körpertemperatur (37 °C) und Infusoreinstellung 325 psi (2.240 kPa). Die Daten entsprechen den ungefähr möglichen Flussraten bei Aktivinjektion von Kontrastmitteln
2 Interner Katheterdruckdatenpunkt festgestellt während Aktivinjektionstest.
3 Berstdruck ist der statische Berstdruck-Funktionsfehlerpunkt des Katheters nach Abschluss von 10 Aktivinjektionszyklen.
4 Tests erfolgten mit Kontrastmittel mit einer Viskosität von 6,3 Centipoise (cP), gemessen bei Körpertemperatur (37 °C) und Infusoreinstellung 325 psi (2.240 kPa). Die Daten entsprechen den ungefähr möglichen Flussraten bei Aktivinjektion von Kontrastmitteln
5 Zur Aktivinjektion darf nur das große Lumen (lila Luer ohne Ventil) für Aktivinjektion verwendet werden.

WARNUNG: Während des Aktivinjektionstests überschritten die Katheterdrücke die in Tabelle 2 angegebenen Werte nicht.

WARNUNG: Im Verlauf der Tests für den statischen Berstdruck wurde die Katheterfehlfunktion wie in Tabelle 2 dargelegt verzeichnet.

WARNUNG: Eine Überschreitung der maximal zulässigen Flussrate (Tabelle 2) kann zu Fehlfunktionen des Katheters bzw. Verschiebung der Katheterspitze führen.

1. Überprüfen Sie, dass der Aktivinfusor (die Injektionspumpe) korrekt programmiert ist und die Flussratenobergrenze des Katheters nicht überschreitet (siehe Tabelle 2).
2. Wärmen Sie das Kontrastmittel auf Körpertemperatur (37 °C) vor.

WARNUNG: Wird das Kontrastmittel vor der Aktivinjektion nicht auf Körpertemperatur vorgewärmt, so kann dies zu Fehlfunktionen des Katheters führen.

3. Überprüfen Sie den Katheter auf Beschädigungen.
4. Schließen Sie eine Spritze an und saugen Sie ein Volumen größer als das Füllvolumen des Katheters, oder bis Blut in den Spritzenkolben eintritt, an (Tabelle 1). Anschließend verwendete Spritze gemäß Klinikprotokoll lösen und entsorgen.
5. Setzen Sie eine mit 10 ml steriler normaler Kochsalzlösung gefüllte Spritze an und spülen Sie das Lumen gründlich aus.

Navilyst Medical, Master DFU Template 8in x 8in Global, 14GT0808 Rev/Ver: A, DFU, BIOFLO HYBRID PICC w/ ENDEXO AND PASV VALVE TECHNOLOGY, 16600220-01B

6. Anschließend die Spritze gemäß Klinikprotokoll lösen und entsorgen.

WARNUNG: Wird die Durchgängigkeit des Katheters vor der Aktivinfusionsdiagnose nicht überprüft, so kann dies zu Fehlfunktionen des Katheters führen.

VORSICHT: Wird am Katheteranschluss ein Anschluss ohne Nadel eingesetzt, so muss sichergestellt werden, dass dieser für Aktivinjektionen ausgelegt ist.

7. Schließen Sie den Aktivinfusor (die Injektionspumpe) an den vorgesehenen Lumenanschluss nach Vorschrift des Herstellers an.

WARNUNG: Bei **Kathetern mit dreifachem Lumen** dient nur das lila Lumen (ohne Ventil) zur Aktivinjektion. Verwenden Sie zur Aktivinjektion von Kontrastmittel nicht die Lumen mit der Bezeichnung "No CT". Ansonsten kann es zu Beschädigungen der Vorrichtung oder Verletzungen des Patienten kommen.

8. Führen Sie die Aktivinjektionsdiagnose durch, wobei Sie darauf achten, dass die maximale Flussratengrenze nicht überschritten wird (Tabelle 2).

VORSICHT: Es wird empfohlen, bezüglich aller Aspekte der Applikation von Kathetern konsistent die hier dargelegten Anweisungen zu befolgen. Der Kathetertest BioFlo™ Hybrid PICC mit ENDEXO™ und PASV™-Ventiltechnologie umfasste 10 Aktivinjektionszyklen.

9. Entfernen Sie den Aktivinfusor (die Injektionspumpe).
10. Befolgen Sie die Anleitung im Abschnitt ***SPÜLEN***.

WARTUNG DES KATHETERS

Es wird empfohlen, bei Pflege, Einsatz und Wartung von Kathetern die in der jeweiligen Klinik geltenden Vorschriften und Protokolle in jeder Hinsicht zu befolgen. Die nun folgenden Informationen zu Pflege, Einsatz und Wartung sind nicht als Ersatz für derartige Klinikprotokolle und -vorschriften gedacht. Vielmehr sind sie Richtlinien und Empfehlungen, die im Zusammenhang mit dem BioFlo Hybrid PICC mit ENDEXO und PASV-Ventiltechnologie erfolgreich angewendet werden können.

ALLGEMEINES ZUR PFLEGE UND BENUTZUNG DES KATHETERS

- Bei Pflege und Verwendung des Katheters muss Sterilität gewährleistet sein.
- Lassen Sie bei der Pflege des Katheters nicht nur alle Standardvorsichtsmaßnahmen walten, sondern auch alle allgemein gültigen Vorsichtsmaßnahmen.
- Lassen Sie den Katheter niemals unverschlossen.
- Verwenden Sie keine Klemmen oder Instrumente mit Zähnen oder scharfen Kanten, da diese den Katheter beschädigen könnten.

VERSORGUNG DER EINFÜHRSTELLE UND VERBÄNDE

- Untersuchen Sie die Einführstelle einschließlich des Geräts zur Stabilisierung des Katheters bei jedem Verbandswechsel routinemäßig auf Komplikationen.
- Befolgen Sie bei Verbandswechseln das Klinikprotokoll. Es wird empfohlen, Verbände wöchentlich und nach Notwendigkeit zu wechseln.
- Um einen ungehinderten Durchfluss zu gewährleisten, achten Sie darauf, dass Katheter und intravenöser Schlauch frei von Knicken sind.

WARNUNG: Achten Sie vor dem Verbinden von Katheter und Zugang darauf, dass sich in und auf beidem keinerlei Reinigungsmittel befinden, die Isopropylalkohol enthalten.

- Es wird ein steriler, undurchlässiger Verband empfohlen, der die gesamte Einführstelle, den Nahtflügel und mindestens 2,5 cm des Verlängerungsschlauchs bedeckt.
- Es sind sämtliche Anstrengungen zu unternehmen, damit Einführstelle und Verband sauber, trocken und intakt bleiben.

ENTFERNEN VON VERBÄNDEN

- Stabilisieren Sie den Katheter und den Luer-Sperren-Anschluss beim Entfernen der Verbände, damit sich der Katheter nicht versehentlich lösen kann.
- Entfernen Sie Verbände immer weg vom Luer-Sperren-Anschluss und hin zur Einführstelle. Bewahren Sie beim Entfernen von Verbänden Klebeband und Verbandsmaterial in der Nähe des Arms des Patienten auf, um ein Lösen des Katheters oder der Nähte zu vermeiden.

BEURTEILUNG DER UNVERSEHRTHEIT DES KATHETERS

Vor jeder Injektion oder Infusion ist der Katheter auf seine Unversehrtheit zu überprüfen. Gehen Sie dabei wie folgt vor:

- Untersuchen Sie den Katheter und die Einführstelle auf etwaige Komplikationen und tasten Sie beide zusätzlich ab.
- Entnehmen Sie mittels einer Spritze mit 10 ml Fassungsvermögen langsam etwas Blut. Sollten bei der Blutentnahme Schwierigkeiten auftreten, kann dies ein Anzeichen dafür sein, dass der Katheter zusammengedrückt wird, sich in einer Fehllage befindet bzw. blockiert wird. Entsorgen Sie die Spritze gemäß Klinikprotokoll.
- Spülen Sie mit einer zweiten Spritze mit einem Fassungsvermögen von 10 ml den Katheter gründlich mit 10 ml steriler normaler Kochsalzlösung aus, um den Katheter zu reinigen.

HINWEIS: Sollte in Folge eines der oben genannten Schritte die Unversehrtheit des Katheters fraglich sein, dürfen Sie den Katheter ohne weitere Untersuchungen und Lösung des Problems nicht benutzen.

BLUTPROBEN

Empfohlene Vorgehensweise

1. Stoppen Sie die Verabreichung von Infusaten.
2. Achten Sie auf Sterilität. Tupfen Sie den Katheteranschluss ab und lassen Sie ihn anschließend an der Luft trocknen.
3. Spülen Sie das gewählte Lumen mit 10 ml steriler normaler Kochsalzlösung.
4. Entnehmen Sie mittels einer Spritze eine kleine Menge Blut und Plasma (mindestens 3 bis 5 ml). Um die Durchlässigkeit von Lumen mit Ventil zu prüfen, ist eine Aspiration durchzuführen, indem Sie den Kolben langsam ziehen und halten, damit sich das PASV-Ventil öffnen kann. Entsorgen Sie die Spritze gemäß Klinikprotokoll.

Navilyst Medical, Master DFU Template 8in x 8in Global, 146T0808 RevVer. A, DFU, BIOFLO HYBRID PICC w/ ENDEXO AND PASV VALVETECHNOLOGY, 16600220-01B

5. Entnehmen Sie mittels einer zweiten Spritze mit 10 ml Fassungsvermögen oder einer Sammelvorrichtung langsam eine Probe.
6. Befolgen Sie die Anweisung in Abschnitt ***SPÜLEN (Lumen mit Ventil) und SPÜLEN UND HEPARINISIERUNG (Lumen ohne Ventil)***.
7. Setzen Sie auf den Luer-Sperren-Anschluss eine sterile Abschlusskappe auf.
8. Geben Sie die Proben gemäß Klinikprotokoll weiter.

ZENTRALVENÖSE DRUCKÜBERWACHUNG (NUR LUMEN OHNE VENTIL)

1. Prüfen Sie die Katheterspitze auf ihre richtige Position vor der Durchführung der zentralvenösen Drucküberwachung (CVP).
2. Befolgen Sie die Anleitung im Abschnitt ***SPÜLEN UND HEPARINISIERUNG (Lumen ohne Ventil)*** für die nächsten Arbeitsschritte.
3. Spülen Sie den Katheter gründlich mit 10 ml normaler Kochsalzlösung.
4. Achten Sie darauf, dass sich der Druck-Transducer (Druck-Messwert-umwandler) auf Höhe des rechten Atriums befindet.
5. Es wird empfohlen, dass eine kontinuierliche Infusion normaler Kochsalzlösung (3 ml/h) erfolgt.
6. Verwenden Sie die Krankenhausvorschriften hinsichtlich der CVP-Überwachungsverfahren.

WARNUNG: Die zentralvenöse Drucküberwachung (CVP) sollte bei der Überprüfung der Herzfunktion immer zusammen mit anderen Messgeräten zur Patientenüberwachung verwendet werden.

BEHANDLUNG VON LUMENOKKLUSIONEN

Die Lumen eines PICC können in unregelmäßigen Abständen verstopfen. Die Verstopfung von Lumen zeigt sich in der Regel daran, dass durch das Lumen nicht mehr aspiriert oder infundiert werden kann, dass es einen unzureichenden Durchfluss gibt bzw. dass beim Aspirieren bzw. Infundieren starker Gegendruck herrscht. Dies kann unter anderem durch falsche Positionierung der Katheterspitze, Knicke im Katheter oder Gerinnsel verursacht werden. Die Blockade lässt sich möglicherweise folgendermaßen lösen:

- Achten Sie darauf, dass der außerhalb des Körpers gelegene Katheterschlauch nicht geknickt ist.
- Bringen Sie den Patienten in eine andere Position.
- Lassen Sie den Patienten husten.
- Sofern es bei der Aspiration keinen Widerstand gibt, spülen Sie den Katheter gründlich mit steriler normaler Kochsalzlösung, um die Spitze möglichst von der Gefäßwand weg zu bewegen. Verwenden Sie Spritzen mit einem Fassungsvermögen von mindestens 10 ml.

VORSICHT: Spülen Sie ein blockiertes Lumen niemals gewaltsam. Entwickelt ein Lumen einen Thrombus, so versuchen Sie zunächst, das Gerinnsel mit einer Spritze zu aspirieren. Falls die Aspiration fehlschlägt, führen Sie eine Thrombosebehandlung gemäß Klinikprotokoll durch.

REPARATUR DES KATHETERS

Reißt oder bricht der Katheter versehentlich, so wird empfohlen, ihn zu ersetzen.

ENTFERNEN DES KATHETERS

Eine Entfernung des Katheters liegt hinsichtlich des Therapieverlaufs beim Patienten im Ermessen des behandelnden Arztes.

1. Positionieren Sie den Patienten aufrecht mit im 45-Grad-Winkel vom Körper abgespreiztem Arm. Die Einführstelle muss dabei unterhalb der Herzhöhe liegen.
2. Siehe auch der Abschnitt ***ENTFERNEN VON VERBÄNDEN***.
3. Öffnen Sie die Halterung des Deckels der Stabilisierungsvorrichtung und entfernen Sie den Katheter aus der Halterung.

HINWEIS: Bei den folgenden Schritten sollte auf Sterilität geachtet werden.

4. Greifen Sie den Katheterschaft zwischen Nahtflügel und Einführungsstelle und entfernen Sie den Katheter langsam in kleinen Schritten, wobei sich der Katheter immer parallel zur Hautoberfläche befinden muss. Fassen Sie zum Entfernen des Katheters niemals den Luer-Sperren-Anschluss an. Andernfalls kann es zu einer Beschädigung des Katheters kommen.
5. Wenn Sie danach immer noch Widerstand verspüren, befolgen Sie die Vorschriften des Klinikprotokolls hinsichtlich schwer zu entfernender Katheter.
6. Um sicherzustellen, dass der gesamte Katheter entfernt wurde, messen Sie nach und vergleichen Sie die Katheterlänge mit der zum Zeitpunkt des Einführens aufgezeichneten Länge.
7. Tragen Sie großzügig Alkohol auf, um die Ränder des Geräts zur Stabilisierung des Katheters zu lösen. Heben Sie das Klebepad an und bestreichen Sie die Unterseite des Pads mit Alkohol, um den Klebstoff aufzulösen.
8. Decken Sie die Einführstelle unmittelbar nach Entfernen des Katheters mindestens 24 Stunden lang mit einem undurchlässigen Verband ab.

GARANTIE

Navilyst Medical, Inc., garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisierung dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle von Navilyst Medical liegen, haben direkten Einfluss auf das Instrument und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Haftung der Firma Navilyst Medical im Rahmen dieser Garantie ist auf die Reparatur oder den Ersatz dieses Instruments beschränkt. Navilyst Medical ist nicht haftbar für sich ergebende oder Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. Navilyst Medical übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **Navilyst Medical übernimmt keine Haftung für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente, weder ausdrücklich noch stillschweigend, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, ihre marktgängige Qualität oder ihre Eignung für einen bestimmten Zweck**.

ENDEXO ist eine Marke der Interface Biologics, Inc.

Navilyst Medical, Master DFU Template 8in x 8in Global, 14GT0808 Rev/Ver: A, DFU, BIOFLO HYBRID PICC w/ ENDEXO AND PASV VALVE TECHNOLOGY, 16600220-01B

SOMMARIO **ITALIANO**

AVVERTENZA **42**

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO **42**

Figura 1. Configurazioni catetere **42**

USO PREVISTO / INDICAZIONI PER L'USO **42**

Velocità massima di flusso dell'iniezione a erogazione di potenza **42**

CONTROINDICAZIONI **42**

AVVERTENZE **43**

PRECAUZIONI **43**

POTENZIALI COMPLICAZIONI/EFFETTI COLLATERALI **44**

MODALITÀ DI FORNITURA **44**

ISTRUZIONI PER L'USO **44**

Tabella 1. Specifiche tecniche del catetere **45**

ISTRUZIONI PER L'USO **45**

ISTRUZIONI PER L'INSERIMENTO DEL CATETERE **45**

Preparazione del paziente **45**

Accesso venoso **45**

Preparazione del catetere **45**

Figura 2. Gruppi di irrigazione **46**

Figura 3. Posizione dello specillo all'interno del catetere **46**

Posizionamento del catetere **46**

IRRIGAZIONE (LUMI CON VALVOLA) **47**

IRRIGAZIONE ED EPARINIZZAZIONE (LUMI PRIVI DI VALVOLA) **47**

STABILIZZAZIONE DEL CATETERE **47**

INIEZIONE A EROGAZIONE DI POTENZA **48**

Tabella 2. Specifiche tecniche dell'iniezione a erogazione di potenza **48**

MANUTENZIONE DEL CATETERE **48**

CURA E USO GENERALI DEL CATETERE **48**

CURA E BENDAGGIO DEL SITO D'INSERIMENTO **48**

RIMOZIONE DEL BENDAGGIO **49**

VALUTAZIONE DELL'INTEGRITÀ DEL CATETERE **49**

PRELIEVO DI SANGUE **49**

MONITORAGGIO DELLA PRESSIONE VENOSA CENTRALE (SOLO LUMI PRIVI DI VALVOLA) **49**

TRATTAMENTO DELL'OCCLUSIONE DEL LUME **49**

RIPARAZIONE DEL CATETERE **49**

RIMOZIONE DEL CATETERE **49**

GARANZIA **50**

Navilyst Medical, Master DFU Template 8in x 8in Global, 146T0808 Rev/Ver. A, DFU, BIOFLO HYBRID PICC w/ ENDEXO AND PASV VALVETECHNOLOGY, 16600220-01B

BioFlo™ Hybrid PICC

con tecnologia ENDEXO™ e della valvola PASV™

℞ ONLY

Attenzione: le leggi federali (USA) limitano la vendita del presente apparecchio a personale medico o dietro prescrizione medica.

AVVERTENZA

Prodotto fornito STERILE; sterilizzazione effettuata con un processo a base di ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso di sterilità compromessa rivolgersi al rappresentante Navilyst Medical. Prima dell'uso, ispezionare il dispositivo per verificare che non sia stato danneggiato durante la spedizione.

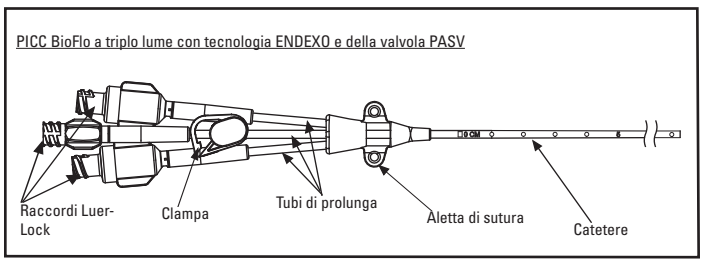
Prodotto per singolo paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. In caso contrario, può risultare compromessa l'integrità strutturale del dispositivo e/o se ne potrebbe provocare il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o decesso del paziente. Inoltre, si potrebbe incorrere nel rischio di contaminazione del dispositivo e/o di infezioni nel paziente e di infezione crociata, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da paziente a paziente. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattie o decesso del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione secondo le normative ospedaliere e amministrative e/o secondo le leggi locali.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere centrale a inserimento periferico BioFlo ibrido (PICC - Peripherally Inserted Central Catheter) con tecnologia ENDEXO e della valvola di sicurezza con attivazione a pressione (PASV - Pressure Activated Safety Valve) è un catetere radiopaco in poliuretano con raccordo/i Luer-Lock, tubo/i di prolunga in poliuretano e aletta di sutura adatto all'iniezione a erogazione di potenza. I lumi sono differenziati da raccordi Luer lock colorati che indicano le dimensioni del lume, sui raccordi Luer-Lock i lumi iniettabili senza erogazione di potenza sono contrassegnati con "No CT". Per i lumi privi di valvola le velocità massime di flusso dell'iniezione a erogazione di potenza sono indicate sulle clampe. (Figura 1 e Tabella 2).

Figura 1. Configurazioni catetere



La valvola PASV posizionata all'interno del raccordo dei lumi con valvola è una caratteristica di sicurezza del catetere. Quando il catetere non è in uso e quando è sottoposto a normali pressioni venose centrali, la valvola rimane chiusa. Quando si applica pressione positiva (infusione) attraverso il raccordo Luer-Lock, la valvola si apre consentendo l'infusione di liquidi attraverso il catetere. Quando si applica pressione negativa (aspirazione), la valvola si apre consentendo il prelievo di sangue con una siringa. La valvola PASV elimina la necessità di clampe sul tubo o sui tubi di prolunga del catetere utilizzate per i lumi privi di valvola. Come precauzione contro la contaminazione, quando il catetere non è utilizzato, mettere un cappuccio sterile di protezione sul raccordo o sui raccordi Luer-Lock.

Nella selezione del paziente e nella determinazione del diametro del catetere, i medici devono considerare la diversa fisiologia e anatomia individuale in base alla taglia e all'età (ad esempio, adulti, bambini o neonati). È opportuno procedere a una guida idonea, una valutazione della vena e alle tecniche di inserimento per il posizionamento del PICC.

Il PICC BioFlo ibrido con tecnologia ENDEXO e della valvola PASV è fornito in varie tipologie di confezionamento tra cui:

- Kit catetere
- Kit MST con filo da 70 cm
- Kit IR con filo da 145 cm

NOTA MST=Modified Seldinger Technique (Tecnica Seldinger modificata); IR= Interventional Radiology (Radiologia interventistica)

È stato dimostrato che la tecnologia Endexo è efficace nel ridurre l'accumulo di trombi. Tale riduzione è stata valutata mediante l'utilizzo di modelli in vitro e in vivo. Le valutazioni precliniche in vitro e in vivo non sono affidabili nello stabilire la perfomance clinica in rapporto alla formazione di trombi.

USO PREVISTO / INDICAZIONI PER L'USO

Il PICC BioFlo ibrido con tecnologia ENDEXO e della valvola PASV è indicato per l'accesso periferico a breve o lungo termine al sistema venoso centrale per terapia endovenosa, inclusa, tra l'altro, la somministrazione di fluidi, farmaci e altre sostanze nutritive; la campionatura del sangue e l'iniezione a erogazione di potenza di mezzo di contrasto. I lumi privi di valvola sono indicati per il monitoraggio della pressione venosa centrale.

Velocità massima di flusso dell'iniezione a erogazione di potenza*

- Triplo lume 6F/55 cm - 6 mL/sec

*Fare riferimento alla Tabella 2.

CONTROINDICAZIONI

- Trombosi venosa in una qualsiasi porzione della vena da cateterizzare
- Condizioni che impediscano il ritorno venoso dalle estremità, come paralisi o linfedema post-mastectomia
- Condizioni ortopediche o neurologiche che colpiscano le estremità
- Previsione o presenza di innesti di dialisi o altri dispositivi intraluminali
- Ipercoagulopatia, a meno che non si consideri di mettere il paziente in terapia anticoagulante
- Infezione cutanea superficiale o sottosuperficiale preesistente nel sito o presso il sito d'inserimento previsto del catetere
- Distorsioni anatomiche delle vene da procedura chirurgica, lesioni o trauma
- Vene antecubitali inadeguate

Navilyst Medical, Master DFU Template 8in x 8in Global, 14GT0808 Rev/Ver: A, DFU, BIOFLO HYBRID PICC w/ ENDEXO AND PASV VALVE TECHNOLOGY, 16600220-01B

- Irregolarità anatomiche (strutturali o vascolari) che possano compromettere l'inserimento del catetere o le procedure di manutenzione del catetere

AVVERTENZE

Ulteriori avvertenze sono riportate nei passaggi della procedura. A causa del rischio di esposizione ad agenti patogeni trasportati dal sangue, gli operatori sanitari devono usare sempre precauzioni generali relative al sangue e ai fluidi corporei nell'erogazione di cure ai pazienti. Per qualsiasi manipolazione del dispositivo si dovrà rigorosamente rispettare la tecnica sterile.

- Non usare il prodotto se la confezione è stata aperta o danneggiata.
- Se si usa soluzione fisiologica batteriostatica, non superare i 30 mL in un periodo di 24 ore.
- Non inserire del tutto il catetere fino all'aletta di sutura.
- Per evitare di danneggiare il catetere, non utilizzarlo con sostanze chimiche incompatibili con un qualsiasi suo accessorio.
- Non collocare il catetere nell'atrio destro o nel ventricolo destro del cuore.
- Non utilizzare aghi usati. Riporre gli aghi in contenitori non perforabili, impermeabili e specifici per oggetti da taglio, secondo il protocollo ospedaliero.
- Non tentare di tagliare il catetere quando sono caricati il filo guida o lo specillo, in quanto questi potrebbero danneggiarsi provocando lesioni al paziente.
- Il mancato riscaldamento del mezzo di contrasto alla temperatura del corpo prima dell'iniezione a erogazione di potenza può comportare un guasto del catetere.
- La mancata verifica della pervietà del catetere prima di studi con iniezione a erogazione di potenza può comportare un guasto del catetere.
- La caratteristica di limitazione della pressione dell'iniettore a erogazione di potenza (dispositivo d'interruzione di sicurezza) può non evitare la sovrapressurizzazione di un catetere occluso.
- Il superamento della velocità di flusso ammissibile (Tabella 2) può comportare il guasto del catetere e/o la dislocazione della punta del catetere.
- L'indicazione del catetere per iniezione a erogazione di potenza del mezzo di contrasto implica la capacità del catetere di affrontare questa procedura, ma non implica l'adeguatezza della procedura per un paziente specifico. Un medico addestrato sarà responsabile della valutazione della salute e dello stato del paziente per quanto attiene a una procedura di iniezione a erogazione di potenza.
- La pressione massima degli iniettori a erogazione di potenza usati con PICC iniettabile con erogazione di potenza non deve superare i 325 psi (2.240 kPa).
- Prima di caricare lo specillo o il filo guida, tagliare il catetere secondo la lunghezza desiderata. Non tagliare il catetere quando il filo guida o lo specillo sono caricati nel catetere per evitare di danneggiare il dispositivo o provocare lesioni al paziente.
- Quando si esaminano le funzioni cardiache, associare sempre al monitoraggio della pressione venosa centrale (CVP) altri criteri di valutazione del paziente.

PRECAUZIONI

Ulteriori precauzioni sono riportate nei passaggi della procedura.

- Non far avanzare un filo guida oltre il livello ascellare senza l'uso di tecniche di imaging in tempo reale.
- Non far mai ricorso alla forza per rimuovere lo specillo, perché la resistenza potrebbe danneggiare il catetere. Se si osserva una resistenza o un rimbalzo del catetere, interrompere la procedura di ritiro dello specillo e consentire al catetere di riprendere la propria forma normale. Ritirare il catetere e lo specillo contemporaneamente di circa 2 cm e riprovare a rimuovere lo specillo. Ripetere questa procedura fino a quando la rimozione dello specillo risulterà semplice. Quando lo specillo è uscito, far avanzare il catetere nella posizione desiderata (marcatore zero).
- Se il filo guida deve essere ritirato, rimuovere l'ago e il filo guida contemporaneamente.
- Prima di inserire, manipolare o utilizzare il dispositivo, leggere con attenzione le istruzioni.
- Non usare oggetti taglienti per aprire la confezione per evitare di danneggiare il dispositivo.
- L'inserimento del catetere dovrebbe essere eseguito solo da un professionista sanitario autorizzato.
- Se il catetere e i suoi accessori mostrano segni di danneggiamento (piegature, schiacciamenti, tagli, etc.), non utilizzarli.
- Se si usa una guaina introduttore diversa da quella fornita (come nei kit Seldinger modificato e IR), verificare che il catetere si adatti perfettamente alla guaina.
- Non inserire nella vena l'estremità rigida del filo guida con punta flessibile.
- Per evitare traumi all'intima del vaso, usare la massima cautela durante la procedura di avanzamento del catetere. Non usare clampe né pinze dentate o nervate. Non usare clampe o altri strumenti con bordi acuminati o taglienti sul catetere o altri strumenti per far avanzare o posizionare il catetere per evitare di danneggiarlo.
- Durante l'inserimento, evitare angoli acuminati o acuti che possano compromettere la funzionalità del catetere.
- L'acetone e gli unguenti polietilenici contenenti glicole non devono essere usati con i cateteri in poliuretano, in quanto questi possono provocare il guasto del dispositivo.
- Se il catetere è stato tagliato troppo corto, potrebbe essere necessario sostituirlo.
- Non usare strumenti acuminati in prossimità di un tubo prolunga o del corpo del catetere.
- Non suturare nessuna parte del catetere. Se si usano suture per fissare il catetere, utilizzare le alette di sutura e accertarsi che non occludano, pungano o taglino il catetere.
- In conformità al protocollo ospedaliero, fissare il catetere esternamente per evitarne il movimento, la migrazione, il danneggiamento, l'attorcigliamento o l'occlusione.
- Accertarsi che i guanti chirurgici sterili in uso siano privi di residui.

Navilyst Medical, Master DFU Template 8in x 8in Global, 146T0808 RevVer. A, DFU, BIOFLO HYBRID PICC w/ ENDEXO AND PASV VALVETECHNOLOGY, 16600220-01B

- Con il PICC BioFlo™ ibrido con tecnologia ENDEXO™ e della valvola PASV™ si raccomanda di usare solo accessori Luer-Lock. L'eccessivo serraggio ripetuto può ridurre la durata funzionale del connettore del raccordo. Non usare pinze emostatiche per fissare le connessioni del raccordo Luer-Lock.
- Se si incontra resistenza durante l'irrigazione del catetere, attenersi al protocollo dell'istituto per i cateteri occlusi.
- Per smaltire gli accessori usati, attenersi al protocollo dell'istituto.
- L'erogazione di farmaco incompatibile all'interno dello stesso lume può provocare fenomeni di precipitazione. Irrigare il lume del catetere dopo ogni infusione.
- Per ogni aspetto relativo all'uso del catetere conformemente alle istruzioni qui fornite, si raccomanda di attenersi ai protocolli istituzionali.
- Il mancato ritiro dello specillo nel catetere prima dell'inserimento del catetere può provocare danni a livello del vaso durante la procedura d'inserimento.
- Per evitare eventuali tagli o danneggiamenti al catetere, non usare le forbici per togliere il bendaggio.
- Prima di bendare il catetere e il sito d'accesso, ispezionarli entrambi per accertare che siano completamente asciutti da sostanze pulenti a base di alcool isopropilico o acetone. Per evitare il ristagno di sostanze, non inserire il catetere completamente fino all'aletta di sutura.
- Per evitare contaminazione, quando il catetere è inutilizzato, applicare un cappuccio sterile di protezione al raccordo.
- La posizione dell'estremità del catetere deve essere verificata. Si raccomanda l'uso di visualizzazione radiografica. Il movimento del paziente può provocare la dislocazione del catetere.
- Per ogni aspetto relativo all'uso del catetere conformemente alle istruzioni qui fornite, si raccomanda di attenersi ai protocolli istituzionali. Il test del catetere PICC BioFlo ibrido con tecnologia ENDEXO e della valvola PASV comprendeva 10 cicli di iniezione a erogazione di potenza.
- Non tentare di riparare il catetere. Se sul catetere si riscontrano rotture o perdite, rimuoverlo immediatamente.
- L'uso, la cura o la rimozione del catetere devono essere effettuati solo da personale sanitario addestrato e qualificato.
- L'uso di forza per rimuovere il catetere può portare alla separazione del catetere stesso. Durante la rimozione, mantenere il catetere in posizione distale rispetto all'aletta di sutura.
- I pazienti devono essere istruiti per quanto riguarda cura e manutenzione del loro PICC. L'operatore sanitario ha la responsabilità di istruire il paziente in questo senso.
- Evitare di misurare la pressione sanguigna o di applicare un laccio emostatico al braccio cateterizzato, perché potrebbero verificarsi l'occlusione del catetere o danni d'altro tipo.
- Se si usano stampelle, evitare di esercitare pressione sulla superficie interna o sull'ascella del braccio incannulato.
- Per accedere al catetere si raccomanda di non usare un ago. Tuttavia, se si usa un ago, non servirsi di un ago lungo più di 1,9 cm, perché potrebbe provocare danni alla valvola.

POTENZIALI COMPLICAZIONI/EFFETTI COLLATERALI

- Embolo gassoso
- Sanguinamento
- Lesione del plesso brachiale o di altri nervi
- Aritmia cardiaca
- Puntura cardiaca
- Tamponamento cardiaco
- Dislocazione del catetere
- Embolia del catetere
- Erosione del catetere attraverso pelle/vaso
- Frammentazione del catetere
- Cattivo funzionamento del catetere
- Errato posizionamento del catetere
- Migrazione del catetere
- Occlusione del catetere
- Retrazione del catetere
- Rottura del catetere
- Decesso
- Precipitato di farmaco o mezzo di contrasto
- Stravaso/infiltrazione di infusione
- Embolia
- Endocardite
- Necrosi del sito d'uscita
- Formazione di guaina di fibrina
- Reazione da corpo estraneo
- Ematomi
- Emorragia
- Emotorace
- Infezione
- Infiammazione/Flebite
- Reazione di intolleranza al mezzo di contrasto
- Reazione di intolleranza al dispositivo impiantato
- Errato posizionamento
- Erosione miocardica
- Danneggiamento di un nervo
- Dolore
- Versamento pericardico
- Versamento pleurico
- Pneumotorace
- Embolia polmonare
- Compromissione renale
- Sensibilizzazione o allergia
- Sepsi
- Iniezione venosa subintima o miocardica
- Lesione del dotto toracico
- Tromboembolia
- Tromboflebite
- Trombosi vascolare
- Danni al vaso
- Stenosi del vaso

MODALITÀ DI FORNITURA

Prodotto fornito STERILE; sterilizzazione effettuata con un processo a base di ossido di etilene (EO). Conservare in un luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce. Non usare il prodotto se la confezione è stata aperta o danneggiata. Non usare il prodotto se l'etichetta appare incompleta o illeggibile.

ISTRUZIONI PER L'USO

Il PICC BioFlo ibrido con tecnologia ENDEXO e della valvola PASV deve essere inserito, manipolato e rimosso solo da personale sanitario qualificato e autorizzato. Le tecniche e le procedure mediche descritte nelle presenti istruzioni non rappresentano integralmente i protocolli medici accettabili, né intendono essere sostitutive dell'esperienza e della capacità di giudizio del medico nel

Navilyst Medical, Master DFU Template 8in x 8in Global, 14GT0808 Rev/Ver: A, DFU, BIOFLO HYBRID PICC w/ ENDEXO AND PASV VALVE TECHNOLOGY, 16600220-01B

trattamento di uno specifico paziente. Fare riferimento alla specifica sezione in base alla tecnica selezionata.

NOTA Le procedure di inserimento, manutenzione ordinaria e rimozione devono prevedere rigorosamente l'applicazione di tecnica asettica.

Prima dell'uso, esaminare attentamente il dispositivo per verificare che la confezione sterile o il prodotto non siano stati danneggiati durante il trasporto.

PRECAUZIONE Non usare oggetti appuntiti per aprire la confezione.

Tabella 1. Specifiche tecniche del catetere

Dimensioni French (mm) (diametro esterno)	Lumi/ Configurazione	Lume Calibro[1]	Lunghezza del catetere (cm)	Velocità minima di flusso per gravità (acqua)	Dimensioni lume (mm)	Volume d'adescamento
6F (2,20)	3/ibrido	16,5 [2] 19,0 [3]	55	892 mL/ora [2] 30 mL/ora [3]	1,1/0,6/0,6	< 0,7 mL [2] < 0,6 mL [3]

1 La compatibilità massima del filo guida è di 0,018 poll. (0,46 mm).
2 Lume grande iniettabile con erogazione di potenza (lume porpora privo di valvola)
3 Lumi piccoli iniettabili senza erogazione di potenza (lumi con valvola)

ISTRUZIONI PER L'USO

ISTRUZIONI PER L'INSERIMENTO DEL CATETERE

Preparazione del paziente

1. Se si posiziona il catetere presso il letto del paziente, applicare il laccio emostatico alla zona superiore del braccio. Le vene più comunemente usate per l'inserimento sono le vene basiliche, brachiali e cefaliche. Rilasciare il laccio emostatico.
2. Preparare campo e materiali sterili.
3. Preparare il sito di inserimento e l'area circostante con un agente pulente antimicrobico topico adeguato, in base alle politiche e alle procedure istituzionali.

Accesso venoso

Accedere alla vena secondo il metodo adeguato descritto di seguito.

Uso del filo guida

a. Inserire l'ago introduttore, con la parte smussata verso l'alto, nella vena prescelta e confermare l'ingresso in vena.

b. Inserire la punta morbida o di guida del filo guida attraverso l'ago e nella vena fino a raggiungere la posizione desiderata in base alle linee guida della pratica clinica e alla politica e procedura standard o ospedaliera.

NOTA Se si utilizza un filo guida idrofilo da 145 cm o 70 cm, riempire il supporto del filo (anello) con una soluzione fisiologica sterile normale per iniezione, o immergervi il filo guida, per garantire l'attivazione del rivestimento idrofilo prima della procedura. Questo passaggio dovrà probabilmente essere ripetuto durante la procedura irrigando delicatamente il catetere con soluzione fisiologica sterile normale per iniezione attraverso il gruppo di irrigazione quando il filo guida è in sede.

c. Se si usa il kit IR-145cm o MST-70 cm, in visualizzazione ecografica far avanzare la punta del filo guida fino al punto terminale desiderato del catetere. La posizione raccomandata per l'estremità è a livello della congiunzione della vena cava superiore e dell'atrio destro.

PRECAUZIONE Se il filo guida deve essere ritirato, rimuovere l'ago e il filo guida contemporaneamente.

d. Ritirare delicatamente l'ago dal filo guida mantenendo il filo guida in sede.

Uso dell'ago di sicurezza

e. Per attivare il meccanismo di sicurezza, tenere l'impugnatura di sicurezza con una mano e ruotare la camera di ritorno in senso antiorario con l'altra.

f. Tirare indietro la camera di ritorno fino a quando la punta dell'ago non scomparirà nell'impugnatura di sicurezza e non si bloccherà in condizione sicura nell'impugnatura dell'ago (si sente uno scatto e si avverte al tatto).

g. Spingere in avanti la camera di ritorno tenendo salda l'impugnatura per verificare che la punta dell'ago sia bloccata in condizione sicura all'interno dell'impugnatura di sicurezza. All'occorrenza, ripetere il punto precedente. Smaltire secondo il protocollo ospedaliero.

Accesso senza filo guida

a. Scegliere l'ago introduttore di sicurezza con guaina distaccabile.

b. Inserire l'ago introduttore di sicurezza con guaina distaccabile secondo le istruzioni per l'uso fornite dal produttore.

NOTA Accertarsi che la guaina si trovi nel vaso.

c. Rilasciare il laccio emostatico.

d. Ritirare l'ago per metà fuori dalla guaina distaccabile, mantenendo la posizione della guaina.

e. Tenendo in sede la guaina distaccabile, rimuovere l'ago di sicurezza secondo le istruzioni per l'uso del produttore. Smaltire secondo il protocollo ospedaliero.

NOTA Non reinserire l'ago introduttore nella guaina distaccabile, perché questa potrebbe danneggiarsi.

Preparazione del catetere

NOTA La preparazione del catetere può avvenire prima dell'accesso venoso, se il catetere viene inserito presso il letto del paziente.

Navilyst Medical, Master DFU Template 8in x 8in Global, 146T0808 Rev/Ver. A, DFU, BIOFLO HYBRID PICC w/ ENDEXO AND PASV VALVETECHNOLOGY, 16600220-01B

4. Determinare la lunghezza del catetere.

NOTA La posizione raccomandata per l'estremità è a livello della congiunzione della vena cava superiore e dell'atrio destro.

a. **Posizionamento presso il letto del paziente:** posizionare il paziente con il braccio esteso verso l'esterno del corpo a un angolo di 90° o secondo tolleranza. Misurare la distanza lungo il tratto di vena fra il sito d'inserimento scelto e la posizione desiderata della punta del catetere.

b. **Posizionamento mediante imaging:** misurare il tratto di filo guida che fuoriesce dalla pelle o al contrassegno di 60 cm sul filo guida (solo kit IR-145 cm). Usare lo strumento di misura a nastro usa-e-getta per determinare le lunghezze frazionali. Per determinare la lunghezza di taglio del catetere, sottrarre la lunghezza calcolata da 60 cm.

5. Tagliare il catetere alla lunghezza desiderata, usando le misure precedenti.

NOTA Tagliare a quadrato l'estremità del catetere. Ispezionare le superfici tagliate per verificare che non vi sia materiale sciolto o bordi ruvidi.

6. Fissare il gruppo d'irrigazione al raccordo del catetere. Accertarsi che l'anello di bloccaggio sia in posizione aperta (Figura 2).

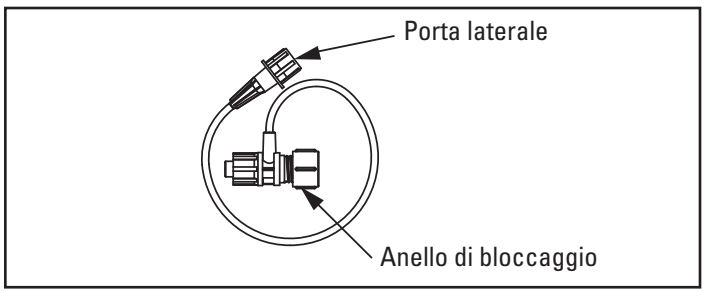


Figura 2. Gruppi di irrigazione

NOTA Per cateteri multi lume, assicurarsi di preparare ciascun lume prima dell'introduzione.

7. Aspirare nella siringa 10 mL di soluzione fisiologica normale sterile, togliere il cappuccio protettivo sulla porta laterale del gruppo di irrigazione e fissare la siringa.

8. Occludendo con il pollice l'apertura dell'anello di bloccaggio per evitare perdita di fluido, adescare gruppo di irrigazione e catetere.

PRECAUZIONE Quando si inserisce un **catetere a triplo lume**, deve essere utilizzato il lume porpora iniettabile con erogazione di potenza (privo di valvola) per il posizionamento dello specillo.

9. Se si usa uno specillo (raccomandato per tutte le tecniche tranne la tecnica Seldinger), farlo avanzare lentamente attraverso l'anello di bloccaggio del gruppo d'irrigazione all'interno del catetere fino a quando l'estremità dello specillo non supererà l'estremità stessa del catetere. Continuare a iniettare soluzione fisiologica normale sterile per agevolare l'avanzamento.

10. Ritirare lo specillo di almeno un centimetro all'interno del catetere (Figura 3).

Figura 3. Posizione dello specillo all'interno del catetere

PRECAUZIONE Il mancato ritiro dello specillo nel catetere prima dell'inserimento del catetere può provocare danni a livello del vaso durante la procedura d'inserimento.

11. Ruotare l'anello di bloccaggio del gruppo d'irrigazione in senso orario per fissare in sede lo specillo.

AVVERTENZA Non tagliare lo specillo né il filo guida.

PRECAUZIONE Non reinserire lo specillo nel catetere, perché potrebbero determinarsi danni della valvola, del catetere e della vena.

PRECAUZIONE Non applicare nessun tipo di clampa al catetere o al tubo di prolunga mentre lo specillo è all'interno del catetere. Lo specillo può attorcigliarsi e danneggiare il catetere, con conseguenti perdite dal catetere o rottura.

12. Togliere la siringa dal gruppo di irrigazione e posizionare il cappuccio di protezione sulla porta laterale.

Posizionamento del catetere

Uso del filo guida

a. A fianco del filo guida, incidere una piccola tacca con un bisturi di sicurezza. Per usare il bisturi di sicurezza premere il pulsante superiore sullo schermo protettivo e ritrarre in posizione posteriore bloccata. Praticata la tacca, premere nuovamente il pulsante superiore e avanzare alla posizione bloccata anteriore a livello della linea dell'indicatore.

b. Far avanzare il gruppo guaina distaccabile/dilatatore sopra il filo guida. Far avanzare il gruppo nella vena.

c. **Tecnica Seldinger:** ritirare il dilatatore, lasciando guaina e filo guida in sede. **Tecnica modificata:** ritirare il dilatatore e il filo guida, lasciando la guaina distaccabile in sede. Coprire l'apertura per evitare perdita di sangue e/o embolo gassoso.

PRECAUZIONE Tecnica Seldinger: quando si inserisce un **catetere a triplo lume**, deve essere utilizzato il lume porpora iniettabile con erogazione di potenza (privo di valvola) per il posizionamento del filo guida.

13. Se si posiziona il catetere presso il letto del paziente, girare la testa del paziente verso il lato d'inserimento, mento verso spalla.

14. Inserire il catetere lentamente e gradualmente attraverso la guaina distaccabile fino a quando la punta avrà raggiunto la posizione desiderata.

Navilyst Medical, Master DFU Template 8in x 8in Global, 14GT0808 Rev/Ver: A, DFU, BIOFLO HYBRID PICC w/ ENDEXO AND PASV VALVE TECHNOLOGY, 16600220-01B

NOTA Se si usa la tecnica Seldinger, inumidire il segmento esposto del filo guida da 145 cm con soluzione fisiologica e infilare prima il catetere sopra il filo guida.

15. Tenendo saldo il catetere, ritirare lentamente la guaina distaccabile dal sito d'inserimento.
16. Afferrare saldamente le alette della guaina e separarle applicando una pressione uguale su entrambe le alette; distaccare la guaina dal catetere con un movimento verso l'avanti. Smaltire secondo il protocollo ospedaliero.
17. Far avanzare lentamente la porzione restante del catetere nella vena fino al contrassegno "0" sul catetere sul sito d'inserimento. Non inserire del tutto il catetere fino all'aletta di sutura.
18. Allentare il gruppo d'irrigazione dal raccordo del catetere e ritirare, con lo specillo o il filoguida, mantenendo in sede l'aletta di sutura. Smaltire secondo il protocollo ospedaliero.
19. Una volta inserito il catetere, aspirare delicatamente con una siringa da 10 mL collegata al raccordo del catetere e controllare il ritorno del sangue. Staccare e smaltire secondo il protocollo ospedaliero.

PRECAUZIONE Non reinserire lo specillo nel catetere, perché potrebbero determinarsi danni della valvola, del catetere e della vena.

20. Per i passaggi successivi, vedere ***IRRIGAZIONE (lumi con valvola)*** ***IRRIGAZIONE ED EPARINIZZAZIONE (lumi privi di valvola)*** e ***STABILIZZAZIONE DEL CATETERE***.
21. Verificare la posizione dell'estremità del catetere in visualizzazione radiografica secondo il protocollo ospedaliero.

IRRIGAZIONE (LUMI CON VALVOLA)

Procedura consigliata

1. Per mantenere la pervietà del catetere, irrigarlo dopo ogni uso o almeno ogni sette giorni se non utilizzato. Usare siringa da 10 mL o più grande.
2. Irrigare il catetere con almeno 10 mL di soluzione fisiologica sterile normale, con tecnica a impulsi o "stop/start".

AVVERTENZA Se si usa soluzione fisiologica batteriostatica, non superare i 30 mL in un periodo di 24 ore.

3. Scollegare la siringa e fissare un cappuccio di protezione sterile a ciascun raccordo Luer-Lock.

NOTA La procedura di irrigazione descritta è consigliata per il presente catetere. Se si usa una procedura diversa da quella sopra descritta, potrebbe essere necessario l'uso di eparina. Per l'irrigazione del catetere, seguire il protocollo ospedaliero.

PRECAUZIONE L'erogazione di farmaco incompatibile all'interno dello stesso lume può provocare fenomeni di precipitazione. Accertarsi di irrigare il lume del catetere dopo ogni infusione.

PRECAUZIONE Se si incontra resistenza durante l'irrigazione, si raccomanda di non fare ulteriori tentativi. L'ulteriore irrigazione potrebbe comportare la rottura del catetere. Per pulire i cateteri occlusi fare riferimento al protocollo ospedaliero.

PRECAUZIONE Dopo l'uso, posizionare un cappuccio sul raccordo per ridurre il rischio di contaminazione.

IRRIGAZIONE ED EPARINIZZAZIONE (LUMI PRIVI DI VALVOLA)

1. Inserire la siringa al raccordo, aprire la clampa e aspirare il sangue.
2. Chiudere la clampa, rimuovere la siringa e smaltirla.
3. Fissare la siringa riempita con 10 mL di soluzione fisiologica normale sterile, aprire la clampa e irrigare il lume usando una tecnica "a impulsi" o "stop/start".

NOTA Se si irriga dopo un'iniezione a erogazione di potenza, usare 20 mL di soluzione fisiologica normale.

4. Chiudere la clampa, rimuovere la siringa e smaltirla.
5. Aspirare la soluzione fisiologica eparinizzata nella siringa e fissarla al raccordo.
6. Aprire la clampa e iniettare un quantitativo uguale o superiore al volume d'adescamento nel lume (vedere Tabella 1).
7. Applicando pressione positiva sulla siringa, chiudere la clampa, rimuovere la siringa e smaltirla.
8. All'occorrenza, ripetere l'operazione per il secondo lume.

NOTA Non lasciare mai il catetere privo di cappuccio di protezione.

NOTA Irrigare il catetere dopo ogni uso. Quando non viene utilizzato, per mantenere la pervietà, irrigare il catetere almeno ogni 12 ore o in base al protocollo dell'istituto.

STABILIZZAZIONE DEL CATETERE

1. Preparare il sito di stabilizzazione con alcool e rimuovere il betadine se presente.
2. Applicare una soluzione di preparazione della pelle per migliorare l'aderenza e proteggere la cute. Lasciar asciugare completamente la soluzione di preparazione della pelle (10-15 secondi).
3. Far scorrere il dispositivo sotto l'aletta di sutura. Far scorrere un foro di sutura sopra un perno, quindi far scorrere il perno e l'aletta di sutura verso il lato opposto fino a quando il secondo foro di sutura non corrisponderà a un secondo perno.
4. Chiudere le protezioni sopra i perni per fissare il catetere.
5. Distaccare il supporto di carta e disporlo sulla pelle.
6. Applicare una striscia adesiva sul sito d'inserimento o in prossimità.

CONTROINDICAZIONI Pazienti con allergie note a nastro o adesivi.

Navilyst Medical, Master DFU Template 8in x 8in Global, 146T0808 RevVer. A, DFU, BIOFLO HYBRID PICC w/ ENDEXO AND PASV VALVETECHNOLOGY, 16600220-01B

PRECAUZIONE Non usare nei casi in cui si potrebbe verificare perdita d'aderenza, ad esempio con paziente in stato confusionale, se il dispositivo non è sorvegliato o su pelle diaforetica o non aderente.

PRECAUZIONE Ridurre al minimo la manipolazione del catetere durante l'applicazione e la rimozione.

NOTA Controllare il dispositivo di stabilizzazione quotidianamente. Sostituire almeno ogni sette giorni.

INIEZIONE A EROGAZIONE DI POTENZA

Tabella 2. Specifiche tecniche dell'iniezione a erogazione di potenza

Dimensioni French (mm) (diametro esterno)	Lumi/Configurazioni	Lunghezza del catetere (cm)	Velocità massima di flusso per 11,8 cP CT Contrast (ml/sec)[1]	Velocità massima di flusso per 6,3 cP CT Contrast (ml/sec)[4]	Pressione massima del catetere alla velocità massima di flusso (psi [1,2] (kPa))	Pressione statica massima di scoppio dopo l'iniezione (psi [3] (kPa))
6F (2,20)[5]	3/ibrido	55	6	6	268 (1.848)	211 (1.455)

1 Il test è stato condotto usando contrasto con viscosità di 11,8 centipoise (cP), misurata a temperatura corporea (37°) con iniettore impostato a 325 psi (2.240 kPa). I dati rappresentano capacità approssimative di flusso dell'iniezione a erogazione di potenza di mezzo di contrasto.
2 Punto dati pressione interna catetere osservato durante il test di iniezione a erogazione di potenza.
3 La pressione di scoppio è il punto di cedimento della pressione statica di scoppio del catetere una volta completati 10 cicli di iniezione a erogazione di potenza.
4 Il test è stato condotto usando contrasto con viscosità di 6,3 centipoise (cP), misurata a temperatura corporea (37°) con iniettore impostato a 325 psi (2.240 kPa). I dati rappresentano capacità approssimative di flusso dell'iniezione a erogazione di potenza di mezzo di contrasto.
5 Solo il lume grande iniettabile con erogazione di potenza (luer porpora privo di valvola) può essere utilizzato per l'iniezione a erogazione di potenza.

AVVERTENZA Durante il test di iniezione a erogazione di potenza, le pressioni del catetere non hanno superato i livelli indicati nella Tabella 2.

AVVERTENZA Durante il test di pressione statica di scoppio, è stato registrato il cedimento del catetere (vedere Tabella 2).

AVVERTENZA Il superamento della velocità di flusso massima ammissibile (Tabella 2) può comportare il guasto del catetere e/o la dislocazione della punta del catetere.

1. Verificare che l'iniettore a erogazione di potenza sia adeguatamente programmato e non superi il limite di velocità di flusso del catetere (Tabella 2).
2. Riscaldare il mezzo di contrasto alla temperatura del corpo (37°C).

AVVERTENZA Il mancato riscaldamento del mezzo di contrasto alla temperatura corporea prima dell'iniezione a erogazione di potenza può comportare un guasto del catetere.

3. Ispezionare il catetere per verificare che non presenti danni.
4. Fissare la siringa e aspirare una quantità maggiore del volume di adescamento del catetere o fino a ritorno del sangue (Tabella 1). Rimuovere e smaltire la siringa usata secondo il protocollo ospedaliero.
5. Fissare la siringa riempita con 10 mL di soluzione fisiologica normale sterile e irrigare vigorosamente il lume.
6. Staccare la siringa e smaltire secondo il protocollo ospedaliero.

AVVERTENZA La mancata verifica della pervietà del catetere prima di studi con iniezione a erogazione di potenza può comportare un guasto del catetere.

PRECAUZIONE Se un connettore senza ago è fissato al raccordo del catetere, accertarsi che resista a iniezioni a erogazione di potenza.

7. Fissare l'iniettore a erogazione di potenza al mozzo del lume selezionato secondo le raccomandazioni del costruttore.

AVVERTENZA Per i **cateteri a triplo lume** solo il lume porpora (privo di valvola) è idoneo per l'iniezione a erogazione di potenza. Non utilizzare lumi contrassegnati con "No CT" per iniezione a erogazione di potenza del mezzo di contrasto per evitare di danneggiare il dispositivo o provocare lesioni al paziente.

8. Completare lo studio di iniezione a erogazione di potenza facendo attenzione a non superare il limite di velocità massima di flusso (Tabella 2).

PRECAUZIONE Per ogni aspetto relativo all'uso del catetere conformemente alle istruzioni qui fornite, si raccomanda di attenersi ai protocolli istituzionali. Il test di PICC BioFlo™ ibrido con tecnologia ENDEXO™ e della valvola PASV™ comprendeva 10 cicli di iniezione a erogazione di potenza.

9. Scollegare l'iniettore a erogazione di potenza.
10. Fare riferimento alla sezione ***IRRIGAZIONE***.

MANUTENZIONE DEL CATETERE

Per ogni aspetto relativo alla cura, all'uso e alla manutenzione del catetere, si raccomanda di attenersi ai protocolli istituzionali. Le seguenti informazioni di cura, uso e manutenzione non intendono essere sostitutive del protocollo ospedaliero, ma piuttosto descrivono le linee guida e le raccomandazioni utilizzabili con successo con il PICC BioFlo ibrido con tecnologia ENDEXO e della valvola PASV.

CURA E USO GENERALI DEL CATETERE

- Per la cura e l'uso del catetere usare una tecnica asettica.
- Nelle procedure di cura del catetere, usare precauzioni standard e universali.
- Non lasciare mai il catetere privo di cappuccio di protezione.
- Non usare clampe o strumenti dentati o con bordi acuminati sul catetere, per evitare di danneggiarlo.

CURA E BENDAGGIO DEL SITO D'INSERIMENTO

- Esaminare che non siano presenti complicanze a livello del dispositivo di stabilizzazione del catetere in modo regolare e in occasione di ogni cambio di bendaggio.
- Per cambiare il bendaggio seguire il protocollo ospedaliero. Si raccomanda che i bendaggi siano cambiati ogni settimana e secondo necessità.
- Per mantenere il flusso non ostruito, accertarsi che non vi siano attorcigliamenti nel catetere o nei tubi endovenosi.

Navilyst Medical, Master DFU Template 8in x 8in Global, 14GT0808 Rev/Ver: A, DFU, BIOFLO HYBRID PICC w/ ENDEXO AND PASV VALVE TECHNOLOGY, 16600220-01B

AVVERTENZA Prima di bendare il catetere e il sito d'accesso, ispezionarli entrambi per accertare che siano completamente asciutti da sostanze pulenti a base di alcool isopropilico.

- Si raccomanda di utilizzare un bendaggio sterile occlusivo a copertura dell'intero sito di inserimento, dell'aletta di sutura e di almeno 2,5 cm del tubo di estensione.
- Adoperarsi per quanto possibile per mantenere pulito, asciutto e intatto il sito d'inserimento.

RIMOZIONE DEL BENDAGGIO

- Stabilizzare il catetere e il raccordo Luer-Lock durante la rimozione del bendaggio per prevenire la dislocazione accidentale.
- Separare il bendaggio togliendolo dal raccordo Luer-Lock, verso il sito d'inserimento. Durante la separazione, mantenere nastro o bendaggio in prossimità del braccio del paziente per evitare la dislocazione del catetere o delle suture.

VALUTAZIONE DELL'INTEGRITÀ DEL CATETERE

Valutare l'integrità del catetere prima di iniezioni/infusioni completando la procedura indicata di seguito.

- Esaminare e palpare il tratto di catetere e il sito d'inserimento per evidenziare eventuali complicanze.
- Con una siringa da 10 mL aspirare lentamente per ritorno sangue. Difficoltà nel prelievo di sangue possono indicare compressione, posizione non corretta e/o ostruzione del catetere. Smaltire la siringa secondo il protocollo ospedaliero.
- Con una seconda siringa da 10 mL, irrigare il catetere con 10 mL di soluzione fisiologica normale sterile per pulirlo.

NOTA In caso di dubbi sull'integrità del catetere a seguito di una delle procedure sopra descritte, non utilizzare il catetere senza aver prima indagato ulteriormente sul problema e averlo risolto.

PRELIEVO DI SANGUE

Procedura consigliata

1. Interrompere la somministrazione per infusione.
2. Usando una tecnica asettica, pulire il raccordo del catetere e lasciarlo asciugare all'aria.
3. Irrigare il lume selezionato con 10 mL di soluzione fisiologica sterile normale.
4. Aspirare con la stessa siringa una piccola quantità di sangue e fluido (minimo 3-5 mL). Per verificare la pervietà dei lumi con valvola, aspirare tirando lentamente e trattenendo lo stantuffo, consentendo l'apertura della Valvola PASV™. Smaltire la siringa secondo il protocollo ospedaliero.
5. Con una siringa da 10 mL, o un set di raccolta, aspirare lentamente il campione.
6. Fare riferimento alla sezione ***IRRIGAZIONE (lume con valvola) e IRRIGAZIONE ED EPARINIZZAZIONE (lume privo di valvola)***.
7. Fissare un cappuccio di protezione sterile al raccordo Luer-Lock.
8. Trasferire i campioni secondo il protocollo ospedaliero.

MONITORAGGIO DELLA PRESSIONE VENOSA CENTRALE (SOLO LUMI PRIVI DI VALVOLA)

1. Prima di eseguire il monitoraggio della pressione venosa centrale (CVP) verificare il posizionamento corretto della punta del catetere.
2. Per i passaggi successivi, vedere ***IRRIGAZIONE ED EPARINIZZAZIONE (lumi privi di valvola)***.
3. Irrigare vigorosamente il catetere con 10mL di soluzione fisiologica normale.
4. Assicurarsi che il trasduttore di pressione si trovi al livello dell'atrio destro.
5. Si raccomanda di mantenere un'infusione continua di soluzione fisiologica normale (3mL/ora).
6. Eseguire il monitoraggio della pressione venosa centrale CVP secondo le procedure previste dal protocollo ospedaliero

AVVERTENZA Quando si esaminano le funzioni cardiache, associare sempre al monitoraggio della pressione venosa centrale (CVP) altri criteri di valutazione del paziente.

TRATTAMENTO DELL'OCCLUSIONE DEL LUME

Il lume dei PICC può talvolta, anche se non frequentemente, ostruirsi. I sintomi che indicano l'occlusione del lume sono normalmente la mancata aspirazione o infusione di sangue, un flusso sanguigno inadeguato, e/o la presenza di forti pressioni di resistenza nel corso dell'aspirazione e/o infusione. Queste cause possono includere, tra l'altro, lo scorretto posizionamento del catetere, l'attorcigliamento o l'occlusione del catetere con un coagulo. Per eliminare l'occlusione:

- verificare che non ci sia un tubo attorcigliato nella sezione di catetere esterna al corpo;
- chiedere al paziente di cambiare posizione;
- chiedere al paziente di tossire;
- a condizione che non si avverta alcuna resistenza durante l'aspirazione, irrigare vigorosamente il catetere con soluzione fisiologica sterile normale per cercare di allontanare l'estremità dalla parete del vaso. Utilizzare una siringa da 10 ml o di dimensioni maggiori.

PRECAUZIONE Non irrigare mai con forza un lume ostruito. Se l'uno o l'altro lume sviluppano un trombo, per prima cosa cercare di aspirare il coagulo con una siringa. Se l'aspirazione non fosse possibile, consultare il protocollo ospedaliero per la gestione delle trombosi.

RIPARAZIONE DEL CATETERE

In caso di strappo o rottura accidentali del catetere, se ne raccomanda la sostituzione.

RIMOZIONE DEL CATETERE

La rimozione del catetere è a discrezione del medico, in base al regime terapeutico del paziente.

1. Portare il paziente in posizione eretta con il braccio a un angolo di 45° esternamente al corpo. Mantenere il livello d'inserimento al di sotto del cuore.
2. Vedere la sezione ***RIMOZIONE DEL BENDAGGIO***.

Navilyst Medical, Master DFU Template 8in x 8in Global, 146T0808 RevVer. A, DFU, BIOFLO HYBRID PICC w/ ENDEXO AND PASV VALVETECHNOLOGY, 16600220-01B

3. Aprire le protezioni del fermo del dispositivo di stabilizzazione del catetere e togliere il catetere dal fermo.

NOTA Per la procedura di seguito descritta, è preferibile usare tecnica asettica.

4. Per la rimozione del catetere, afferrare il corpo del catetere tra l'aletta di sutura e il sito d'inserimento e rimuoverlo lentamente, con piccoli incrementi, mantenendo il catetere parallelo alla superficie della pelle. Per evitare eventuali danni al catetere, non afferrare il raccordo Luer-Lock per togliere il catetere.
5. Se di nuovo si avverte resistenza, seguire il protocollo ospedaliero per la gestione dei cateteri di difficile rimozione.
6. Per verificare che l'intero catetere sia stato rimosso, misurare e confrontare la lunghezza del catetere con la lunghezza iniziale registrata al momento dell'inserimento.
7. Applicare alcool abbondante per allentare i bordi del dispositivo di stabilizzazione del catetere. Sollevando il tampone adesivo, strofinare delicatamente con alcool la superficie al di sotto del tampone per sciogliere l'adesivo.
8. Dopo la rimozione del catetere, coprire il sito d'inserimento con bendaggio occlusivo per almeno 24 ore.

GARANZIA

Navilyst Medical, Inc. garantisce che nella progettazione e nella realizzazione del presente strumento è stata usata adeguata cura. **La presente garanzia sostituisce tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare**. L'uso, la conservazione, la pulizia e la sterilizzazione di questo strumento e altri fattori relativi a paziente, diagnosi, trattamento, procedure chirurgiche e altri aspetti non soggetti al controllo di Navilyst Medical, condizionano direttamente le prestazioni dello strumento e i risultati ottenuti dal suo uso. Gli obblighi di Navilyst Medical in base a questa garanzia sono limitati alla riparazione o alla sostituzione dello strumento e Navilyst Medical non sarà responsabile per eventuali perdite, danni o spese incidentali o consequenziali derivati direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. Navilyst Medical non si assume, né autorizza nessun'altra persona ad assumersi per proprio conto alcuna responsabilità aggiuntiva o diversa in relazione a questo strumento. **Navilyst Medical non si assume alcuna responsabilità in caso di riutilizzo, ritrattamento o risterilizzazione, modifica o alterazione dei propri strumenti e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, incluse, in modo non limitativo, garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti**.

ENDEXO è un marchio di Interface Biologics, Inc.

Navilyst Medical, Master DFU Template 8in x 8in Global, 14GT0808 Rev/Ver: A, DFU, BIOFLO HYBRID PICC w/ ENDEXO AND PASV VALVE TECHNOLOGY, 16600220-01B

INHOUDSOPGAVE **NEDERLANDS**

WAARSCHUWING **52**

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL **52**

Afbeelding 1. Katheterconfiguraties **52**

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK **52**

Maximale debiet voor power-injectie **52**

CONTRA-INDICATIES **52**

WAARSCHUWINGEN **53**

VOORZORGSMAATREGELEN **53**

MOGELIJKE COMPLICATIES/BIJWERKINGEN **54**

LEVERING **55**

INSTRUCTIES VOOR BEDIENING **55**

Tabel 1. Katheterspecificaties **55**

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK **55**

AANWIJZINGEN VOOR INBRENGEN VAN KATHETER **55**

Patiënt voorbereiden **55**

Veneuze toegang **55**

Katheter voorbereiden 56

Afbeelding 2. Spoelconstructies **56**

Afbeelding 3. Plaatsing van stilet in katheter **56**

Katheter plaatsen **56**

SPOELEN (LUMINA MET KLEPPEN) **57**

SPOELEN EN HEPARINISATIE (LUMINA ZONDER KLEPPEN) **57**

KATHETER STABILISEREN **57**

POWER-INJECTIE **58**

Tabel 2. Specificaties power-injectie **58**

KATHETER ONDERHOUDEN **58**

ALGEMENE VERZORGING EN GEBRUIK VAN KATHETER **59**

VERZORGING VAN INBRENGPLAATS EN VERBAND **59**

VERBAND VERWIJDEREN **59**

INTEGRITEIT VAN KATHETER BEOORDELEN **59**

BLOEDMONSTERS **59**

BEWAKING VAN CENTRAAL VENEUZE DRUK (ALLEEN LUMINA ZONDER KLEPPEN) **59**

BEHANDELING VAN OCCLUSIE VAN LUMEN **59**

KATHETER REPAREREN **60**

KATHETER VERWIJDEREN **60**

GARANTIE **60**

Navilyst Medical, Master DFU Template 8in x 8in Global, 146T0808 RevVer. A, DFU, BIOFLO HYBRID PICC w/ ENDEXO AND PASV VALVE TECHNOLOGY, 16600220-01B

BioFlo™ Hybrid PICC

met ENDEXO™ technologie en PASV™ kleptechnologie

℞ ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide(EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw vertegenwoordiger van Navilyst Medical als er schade wordt aangetroffen. Controleer voorafgaand aan gebruik of het hulpmiddel niet is beschadigd tijdens het transport.

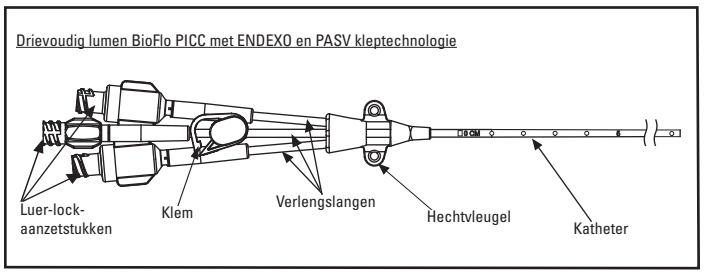
Uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

De BioFlo hybride perifeer ingebrachte centrale katheter (PICC) met ENDEXO en PASV kleptechnologie (Pressure Activated Safety Valve, onder druk geactiveerde veiligheidsklep) is een radiopake, polyurethane katheter met een of meer Luer-lock-aanzetstukken, polyurethane verlengslangen en een hechtvleugel waarmee power-injecties kunnen plaatsvinden. De lumina worden onderscheiden door gekleurde Luer-lock-aanzetstukken die de afmetingen van de lumina aangeven of 'Geen CT' voor lumina zonder power-injectie aangeven op de Luer-lock-aanzetstukken. Voor lumina zonder klep wordt het maximale debiet voor power-injectie aangegeven op de klemmen. (Afbeelding 1 en tabel 2.)

Afbeelding 1. Katheterconfiguraties



De PASV klep die zich in het aanzetstuk van de lumina met kleppen bevindt, is een veiligheidsonderdeel van de katheter. De klep blijft gesloten als de katheter niet in gebruik is en als deze wordt blootgesteld aan normale, centrale veneuze druk. Zodra positieve druk (door middel van een infuus) door het Luer-lock-aanzetstuk wordt toegepast, opent de klep, waardoor infusie van vloeistoffen door de katheter mogelijk is. Zodra negatieve druk (aspiratie) wordt toegepast, opent de klep, waardoor bloed kan worden afgenomen met een injectiespuit. Met de PASV klep zijn er geen klemmen meer nodig op de verlengslang(en) van de katheter die worden gebruikt voor lumina zonder kleppen. Als een voorzorgsmaatregel tegen vervuiling wordt een steriele einddop op de Luer-lock-aanzetstukken geplaatst wanneer de katheter niet in gebruik is.

Bij het vaststellen van geschikte patiënten en het bepalen van de diameter van de katheter moeten artsen variaties in de anatomie en fysiologie van patiënten in overweging nemen met betrekking tot grootte en leeftijd (zoals volwassene, kind of baby). Voor het plaatsen van PICC's moeten geschikte technieken voor geleiding, aderbeoordeling en inbrengen worden toegepast.

De BioFlo hybride PICC met ENDEXO en PASV kleptechnologie wordt geleverd in meerdere verpakkingsconfiguraties, waaronder:

- Katheterset
- ATS-set met draad van 70 cm
- IR-set met draad van 145 cm

OPMERKING: ATS = Aangepaste techniek van Seldinger; IR = Interventionele radiologie

Endexo technologie is aangetoond effectief bij het verminderen van trombusophoping. Vermindering van trombusophoping is geëvalueerd met behulp van in-vitro- en in-vivomodellen. Preklinische in-vitro- en in-vivo-evaluaties voorspellen niet noodzakelijkerwijs de klinische prestaties met betrekking tot trombusvorming.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

De BioFlo hybride PICC met ENDEXO en PASV kleptechnologie is geïndiceerd voor perifere toegang tot het centrale veneuze systeem voor kortere of langere perioden voor intraveneuze therapie, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, het toedienen van vloeistoffen, medicatie en voedingsstoffen; het nemen van bloedmonsters; en voor power-injectie van contrastmiddel. Lumina zonder klep zijn geïndiceerd voor bewaking van centraal veneuze druk.

Maximale debiet voor power-injectie*

- 6F Drievoudig lumen/55 cm - 6 ml/sec

*Raadpleeg tabel 2

CONTRA-INDICATIES

- Veneuze trombose in een gedeelte van de te katheteriseren ader
- Aandoeningen die veneuze terugvloed uit het ledemaat kunnen hinderen, zoals verlamming of lymfoedema na een mastectomie
- Orthopedische of neurologische aandoeningen die van invloed zijn op het ledemaat
- Verwachting of aanwezigheid van een bypass voor dialyse of andere hulpmiddelen in het lumen
- Hypercoagulopathie, tenzij een afweging wordt gemaakt om de patiënt anticoagulatietherapie te laten volgen

Navilyst Medical, Master DFU Template 8in x 8in Global, 14GT0808 Rev/Ver: A, DFU, BIOFLO HYBRID PICC w/ ENDEXO AND PASV VALVE TECHNOLOGY, 16600220-01B

- Reeds bestaande infectie op het oppervlak van de huid of onder de huid op of in de buurt van de beoogde inbrengplaats van de katheter
- Anatomische vervorming van de aders door een ingreep, letsel of trauma
- Ongeschikte aders in de onderarm
- Anatomische afwijkingen (structureel of vasculair) die procedures voor plaatsing of verzorging van de katheter kunnen tegenwerken

WAARSCHUWINGEN

Raadpleeg de procedurestappen voor aanvullende waarschuwingen. Vanwege het risico op bloedstelling aan door bloed overdraagbare ziekten dienen hulpverleners standaard richtlijnen voor universele voorzorgsmaatregelen in acht te nemen met betrekking tot bloed en lichaamsvloeistoffen bij de zorg voor alle patiënten. Steriele technieken dienen streng te worden nageleefd tijdens gebruik en hantering van het hulpmiddel.

- Gebruik het product niet als de verpakking is geopend of beschadigd.
- Als u gebruikmaakt van een bacteriostatische zoutoplossing, dient u niet meer dan 30 ml binnen een periode van 24 uur te gebruiken.
- Breng de katheter niet volledig tot de hechtvleugel in.
- Gebruik de katheter niet met chemicaliën die incompatibel zijn met de accessoires. Hierdoor kan de katheter beschadigd raken.
- Plaats de katheter niet in het rechteratrium of rechterventrikel van het hart.
- Plaats naalden niet terug in de huls. Plaats naalden volgens het protocol van uw instelling in een container voor scherpe voorwerpen die beveiligd is tegen doorboren en lekken.
- Probeer de katheter niet bij te snijden terwijl de voerdraad of het stilet is geladen, aangezien de katheter, het stilet of de voerdraad hierdoor beschadigd kan raken, hetgeen weer kan leiden tot verwonding van de patiënt.
- Als u het contrastmiddel niet opwarmt tot lichaamstemperatuur voorafgaand aan de power-injectie, kan de katheter defect raken.
- Als u de doorstroming van de katheter niet controleert voorafgaand aan een onderzoek met power-injectie, kan de katheter defect raken.
- De functie voor drukbeperking (veiligheidsuitschakeling) van de power-injector voorkomt mogelijk niet dat de verstopte katheter te veel onder druk wordt gezet.
- Als het maximaal toegestane debiet (tabel 2) wordt overschreden, kan de katheter defect raken en/of de katheterpunt zich verplaatsen.
- Een indicatie voor de katheter voor power-injectie van contrastmiddel geeft aan dat de katheter bestand is tegen deze ingreep, maar geeft niet aan dat deze ingreep geschikt is voor een bepaalde patiënt. Een ervaren arts is verantwoordelijk voor het evalueren van de gezondheidstoestand van een patiënt met betrekking tot een ingreep met power-injectie.
- De maximumdruk van power-injectors die worden gebruikt met de power-injecteerbare PICC dient niet hoger te zijn dan 325 psi (2240 kPa).
- Knip de katheter op de gewenste lengte af voordat u het stilet of de voerdraad laadt. Knip de katheter niet af terwijl het stilet of de voerdraad in de katheter is geladen, aangezien dit kan leiden tot beschadiging van het hulpmiddel of verwonding van de patiënt.
- Bewaking van de centraal veneuze druk (CVD) dient altijd te worden gecombineerd met andere metingen voor beoordeling van de patiënt wanneer de hartfunctie wordt geëvalueerd.

VOORZORGSMAATREGELEN

Raadpleeg de procedurestappen voor aanvullende voorzorgsmaatregelen.

- Een voerdraad mag niet voorbij de oksel worden opgevoerd zonder het gebruik van geleiding met real-time beeldvorming.
- Het stilet mag nooit met kracht worden verwijderd. Bij weerstand kan de katheter beschadigd raken. Indien weerstand of vastlopen van de katheter wordt waargenomen, stopt u het terugtrekken van het stilet en wacht u tot de katheter zijn normale vorm heeft aangenomen. Trek de katheter en het stilet samen ongeveer 2 cm terug en probeer het stilet opnieuw te verwijderen. Herhaal deze procedure tot het stilet eenvoudig kan worden verwijderd. Zodra het stilet is verwijderd, voert u de katheter op naar de gewenste positie (nulmarkering).
- Als de voerdraad moet worden teruggetrokken, verwijdert u de naald en de voerdraad als één geheel.
- Lees alle instructies voorafgaand aan inbrengen, gebruiken en verzorgen zorgvuldig door.
- Gebruik geen scherpe voorwerpen om de verpakking te openen, aangezien het hulpmiddel hierdoor beschadigd kan raken.
- Het inbrengen van de katheter dient uitsluitend te worden uitgevoerd door gediplomeerd en bevoegd medisch personeel.
- Gebruik de katheter niet als deze of de accessoires ervan tekenen van beschadiging vertonen (zoals geplooid, verbrijzeld of ingesneden).
- Bij gebruik van een andere dan de meegeleverde inbrenghuls (zoals voor aangepaste techniek van Seldinger en IR-sets), controleert u of de katheter gemakkelijk door de huls past.
- Het stevige uiteinde van de voerdraad met flexibele punt mag niet in de ader worden ingebracht.
- Wees voorzichtig bij het opvoeren van de katheter of voerdraad om trauma aan de intima van vaten te voorkomen. Gebruik geen klemmen of getande of geribde tangen. Gebruik geen klemmen of andere instrumenten met tanden of scherpe randen op de katheter of andere instrumenten om de katheter op te voeren of te plaatsen, aangezien dit de katheter kan beschadigen.
- Vermijd scherpe hoeken tijdens het inbrengen om de functionaliteit van de katheter niet in gevaar te brengen.
- Zalf die aceton of polyethyleenglycol bevat, dient niet te worden gebruikt bij polyurethane katheters, aangezien het hulpmiddel hierdoor defect kan raken.
- Mogelijk is vervanging van de katheter noodzakelijk als de katheter te kort is afgeknipt.
- Gebruik geen scherpe instrumenten in de buurt van de verlengslangen of katheterschacht.
- Hecht niet door delen van de katheter. Als u de katheter met hechtingen vastzet, dient u de hechtvleugels te gebruiken en erop te letten dat deze de katheter niet afsluiten, doorboren of insnijden.

Navilyst Medical, Master DFU Template 8in x 8in Global, 146T0808 Rev/Ver. A, DFU, BIOFLO HYBRID PICC w/ ENDEXO AND PASV VALVETECHNOLOGY, 16600220-01B

- Zet in navolging van de voorschriften van uw instelling de katheter extern vast om te voorkomen dat deze beweegt, wordt verplaatst of beschadigd, geknikt of verstopt raakt.
- Zorg dat de steriele handschoenen vrij zijn van resten.
- Het wordt aanbevolen om alleen Luer-lock-accessoires te gebruiken in combinatie met de BioFlo™ hybride PICC met ENDEXO™ en PASV™ kleptechnologie. Herhaaldelijk te strak aandraaien kan de levensduur van de connector van het aanzetstuk verkorten. Gebruik geen vaatklem om hulpmiddelen met een Luer-lock-aanzetstuk vast te zetten.
- Als u tijdens het spoelen van de katheter weerstand voelt, volgt u het protocol van uw instelling met betrekking tot verstopte katheters.
- Volg het protocol van uw instelling bij het afvoeren van gebruikte accessoires.
- Het toedienen van incompatibele medicijnen in hetzelfde lumen kan neerslag veroorzaken. Spoel het katheterlumen na elke infusie.
- Het wordt aanbevolen om de protocollen van uw instelling te volgen voor alle aspecten van gebruik van de katheter in overeenstemming met de hierin beschreven instructies.
- Als het stilet niet in de katheter kan worden teruggetrokken voordat de katheter wordt ingebracht, kan het vat worden beschadigd tijdens het inbrengen.
- Gebruik geen schaar om het verband te verwijderen, aangezien dit de katheter kan beschadigen.
- Controleer de katheter en de toegangsplaats voordat u een verband aanbrengt, om ervoor te zorgen dat deze geen sporen van schoonmaakmiddelen op basis van isopropylalcohol of aceton bevatten. Breng de katheter niet volledig tot de hechtvleugel in om ophoping van een middel te vermijden.
- Breng een steriele einddop aan op het katheteraanzetstuk om vervuiling bij niet-gebruik te voorkomen.
- De positie van de katheterpunt moet worden gecontroleerd. Het wordt aanbevolen om röntgenvisualisatie te gebruiken. Beweging van de patiënt kan verplaatsing van de katheterpunt veroorzaken.
- Het wordt aanbevolen om de protocollen van uw instelling te volgen voor alle aspecten van gebruik van de katheter in overeenstemming met de hierin beschreven instructies. Uitgevoerde tests met de BioFlo hybride PICC-katheter met ENDEXO en PASV kleptechnologie omvatten 10 power-injectiecycli.
- Probeer de katheter niet te repareren. Verwijder de katheter onmiddellijk als deze lek of gebroken is.
- De katheter dient uitsluitend te worden gebruikt, verzorgd of verwijderd door hiertoe opgeleid, bevoegd medisch personeel.
- Door kracht te gebruiken bij verwijdering van de katheter, kan deze uiteenvallen. Houd de katheter bij het verwijderen distaal van de hechtvleugel vast.
- Patiënten moeten worden geïnstrueerd over de verzorging en het onderhoud van de PICC. De hulpverlener is verantwoordelijk voor het instrueren van de patiënt.
- Vermijd bloeddrukmetingen of het aanbrengen van een tourniquet op een arm met een geïmplanteerd hulpmiddel. Dit kan occlusie of andere schade aan het hulpmiddel veroorzaken.
- Vermijd druk op de binnenoppervlakken of oksel van de gecanuleerde arm bij gebruik van krukken.
- Het gebruik van een naald voor toegang tot de katheter wordt afgeraden. Als een naald wordt gebruikt, zorg dan dat deze niet langer is dan 1,9 cm om schade aan de klep te voorkomen.

MOGELIJKE COMPLICATIES/BIJWERKINGEN

- Luchtembolie
- Bloeding
- Plexus brachialis-letsel of ander zenuwletsel
- Hartaritmie
- Hartpunctie
- Harttamponade
- Losraken van katheter
- Katheterembolie
- Kathetererosie door huid/vat
- Fragmentering van katheter
- Slechte werking van katheter
- Verkeerde plaatsing van katheter
- Kathetermigratie
- Occlusie van katheter
- Terugtrekken van katheter
- Scheuring van katheter
- Overlijden
- Neerslag van medicijn of contrastmiddel
- Extravasatie/infiltratie van infusaat
- Embolie
- Endocarditis
- Uitgangsplaatsnecrose
- Ophoping van fibrine
- Afstoting van het vreemde lichaam
- Hematoom
- Hemorragie
- Hemothorax
- Infectie
- Ontsteking/aderontsteking
- Intolerantiereactie op contrastmiddel
- Intolerantiereactie op implantatiehulpmiddel
- Verkeerde plaatsing
- Myocardiumerosie
- Zenuwbeschadiging
- Pijn
- Effusie van pericardium
- Pleurale effusie
- Pneumothorax
- Longembolie
- Nierbeschadiging
- Overgevoeligheid of allergie
- Sepsis
- Subintimale veneuze of myocardiuminfectie
- Letsel aan borstbuis
- Trombo-embolie
- Tromboflebitis
- Vaattrombose
- Beschadiging van vat
- Vaatvernauwing

Navilyst Medical, Master DFU Template 8in x 8in Global, 14GT0808 Rev/Ver: A, DFU, BIOFLO HYBRID PICC w/ ENDEXO AND PASV VALVE TECHNOLOGY, 16600220-01B

LEVERING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide(EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Sla het product op een koele, droge, donkere plaats op. Gebruik het product niet als de verpakking is geopend of beschadigd. Gebruik het product niet als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

INSTRUCTIES VOOR BEDIENING

De BioFlo™ hybride PICC met ENDEXO™ en PASV™ kleptechnologie dient uitsluitend te worden ingebracht, gemanipuleerd en verwijderd door bevoegd en gediplomeerd medisch personeel. De medische technieken en ingrepen die in deze instructies worden beschreven, geven niet alle medisch geaccepteerde protocollen weer en zijn niet bedoeld als vervanging voor de ervaring en beoordeling van een arts bij de behandeling van patiënten. Raadpleeg het toepasselijke gedeelte met betrekking tot de geselecteerde techniek.

OPMERKING: Bij het inbrengen, routinematig handhaven en verwijderen dienen aseptische technieken strikt te worden toegepast.

Onderzoek het product voorafgaand aan gebruik zorgvuldig om na te gaan of het product niet is verlopen en of de steriele verpakking tijdens het transport niet beschadigd is geraakt.

VOORZORGSMAATREGEL: Gebruik geen scherpe voorwerpen om de verpakking te openen.

Tabel 1. Katheterspecificaties

French-maat (mm) (buiten-diameter)	Lumina/ configuratie	lumen in gauge[1]	Katheterlengte (cm)	Minimaal debiet met zwaarte-kracht (water)	Afmeting lumen (mm)	Preparatie-volume
6 F (2,20)	3 / Hybride	16,5 [2] 19,0 [3]	55	892 ml/uur [2] 30 ml/uur [3]	1,1/0,6/0,6	< 0,7 ml [2] < 0,6 ml [3]

1 Maximale compatibiliteit van voerdraad is 0,018 inch (0,46 mm).
2 Groot lumen met power-injectie (paars lumen zonder klep)
3 Kleine lumina zonder power-injectie (lumina met kleppen)

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

AANWIJZINGEN VOOR INBRENGEN VAN KATHETER

Patiënt voorbereiden

1. Breng een tourniquet aan op de bovenarm als u het plaatsen van de katheter uitvoert aan het bed van de patiënt. De meest gebruikelijke aders voor het inbrengen zijn de vena basilica of cephalica of de venae brachii. Maak de tourniquet los.
2. Bereid het steriele veld en de benodigdheden voor.
3. Bereid de inbrengplaats en het omliggende gebied voor met een geaccepteerd topisch antimicrobieel schoonmaakmiddel volgens het beleid en de procedures van uw instelling.

Veneuze toegang

Ga de ader in met behulp van de onderstaande geschikte methode.

Met gebruik van voerdraad

a. Breng een inbrengnaald met de afschuining omhoog in de geselecteerde ader in en bevestig de toegang tot het vat.

b. Breng de zachte of geleidepunt van de voerdraad door de naald in de ader in en voer deze op naar de gewenste positie op basis van richtlijnen en normen voor klinische praktijken of het beleid en de procedures van uw instelling.

OPMERKING: Bij gebruik van een hydrofiele voerdraad van 145 cm of 70 cm vult u de draadhouder (ring) of maakt u de voerdraad nat met steriele normale zoutoplossing voor injectie. Op deze manier zorgt u ervoor dat de hydrofiele deklaag voorafgaand aan de ingreep wordt geactiveerd. Mogelijk moet dit gedurende de ingreep worden herhaald door de katheter voorzichtig te spoelen met steriele normale zoutoplossing voor injectie. Dit vindt plaats via de meegeleverde spoelconstructie terwijl de voerdraad is geplaatst.

c. Als u een IR-set van 145 cm of een ATS-set van 70 cm gebruikt, past u fluoroscopische visualisatie toe om de punt van de voerdraad op te voeren naar de gewenste eindlocatie van de katheter. Een aanbevolen puntlocatie is de overgang van de vena cava superior naar het rechteratrium.

VOORZORGSMAATREGEL: Als de voerdraad moet worden teruggetrokken, verwijdert u de naald en de voerdraad als één geheel.

d. Trek de naald voorzichtig terug van de voerdraad terwijl u de voerdraad op zijn plaats houdt.

Gebruik van de veiligheidsnaald

e. Activeer het veiligheidsmechanisme door de veiligheidshandgreep in één hand te houden en de terugslagkamer linksom te draaien.

f. Trek de terugslagkamer terug tot de punt van de naald in de veiligheidshandgreep verdwijnt en stevig wordt vastgezet in de handgreep (u voelt dit en hoort een klik).

g. Controleer of de punt van de naald stevig is vastgezet in de veiligheidshandgreep door de terugslagkamer naar voren te duwen terwijl u de veiligheidshandgreep vasthoudt. Herhaal indien nodig de vorige stap. Voer de naald af volgens het protocol van uw instelling.

Toegang zonder voerdraad

a. Selecteer de veiligheidsinbrengnaald met afpelbare huls.

b. Breng de veiligheidsinbrengnaald met afpelbare huls in volgens de instructies voor gebruik van de fabrikant.

OPMERKING: Controleer of de huls zich in het vat bevindt.

c. Maak de tourniquet los.

d. Trek de naald tot halverwege terug uit de afpelbare huls, maar behoud de positie van de huls.

e. Houd de afpelbare huls op zijn plaats en verwijder de veiligheidsnaald volgens de instructies voor gebruik van de fabrikant. Voer deze vervolgens af volgens het protocol van uw instelling.

Navilyst Medical, Master DFU Template 8in x 8in Global, 146T0808 RevVer. A, DFU, BIOFLO HYBRID PICC w/ ENDEXO AND PASV VALVETECHNOLOGY, 16600220-01B

OPMERKING: Breng de inbrengnaald niet opnieuw in de afpelbare huls in, aangezien dit de huls kan beschadigen.

Katheter voorbereiden

OPMERKING: De katheter kan voorafgaand aan de veneuze toegang worden voorbereid als het plaatsen van de katheter wordt uitgevoerd aan het bed van de patiënt.

4. Bepaal de katheterlengte.

OPMERKING: Een aanbevolen puntlocatie is de overgang van de vena cava superior naar het rechteratrium.

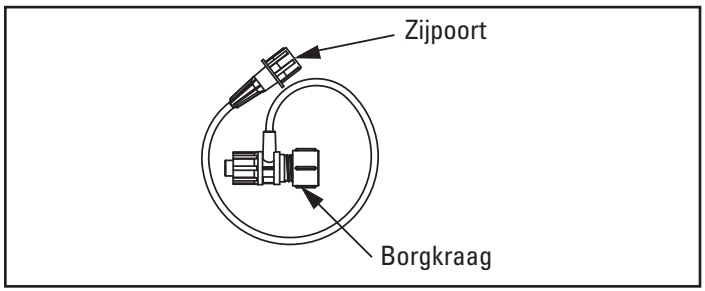
a. **Plaatsing aan het bed:** Positioneer de patiënt met de arm uitgestrekt naar buiten in een hoek van 90 graden ten opzichte van het lichaam of zover te verdragen is. Meet de afstand langs de baan van de ader tussen de geselecteerde inbrengplaats en de gewenste locatie van de katheterpunt.

b. **Plaatsing met behulp van beeldvorming:** Meet de lengte van het gedeelte van de voerdraad dat uit de huid steekt of tot de markering van 60 cm op de voerdraad (uitsluitend de IR-set van 145 cm). Bepaal deellengten met behulp van het wegwerpmeetlint. Trek de gemeten lengte af van 60 cm om de afkniplengte van de katheter te bepalen.

5. Knip de katheter op lengte aan de hand van de eerder uitgevoerde metingen.

OPMERKING: Knip de katheterpunt recht af. Controleer de geknipte oppervlakken op loszittend materiaal of ruwe randen.

6. Bevestig de spoelconstructie aan het aanzetstuk van de katheter. Zorg dat de borgkraag zich in open stand bevindt (afbeelding 2).



Afbeelding 2. Spoelconstructies

OPMERKING: Zorg er bij katheters met meerdere lumina voor dat u vóór het inbrengen elk lumen prepareert.

7. Trek 10 ml steriele normale zoutoplossing in de injectiespuit, verwijder de dop op de zijpoort van de spoelconstructie en bevestig de injectiespuit.
8. Bedek de opening van de borgkraag met een vinger om vloeistofverlies te voorkomen en prepareer de spoelconstructie en de katheter.

VOORZORGSMAATREGEL: Als u een **katheter met drievoudig lumen** inbrengt, moet het paarse power-injecteerbare lumen (zonder klep) worden gebruikt voor de plaatsing van het stilet.

9. Als u een stilet gebruikt (aanbevolen voor alle technieken met uitzondering van de techniek van Seldinger), voert u het stilet langzaam door de borgkraag van de spoelconstructie en in de katheter op tot de punt van het stilet aan het uiteinde van de katheter uitsteekt. Blijf wanneer nodig steriele normale zoutoplossing injecteren om het opvoeren te bevorderen.
10. Trek het stilet terug tot dit zich ten minste één cm in de katheter bevindt (afbeelding 3).

Afbeelding 3. Plaatsing van stilet in katheter

VOORZORGSMAATREGEL: Als het stilet niet in de katheter kan worden teruggetrokken voordat de katheter wordt ingebracht, kan het vat worden beschadigd tijdens het inbrengen.

11. Draai de borgkraag van de spoelconstructie rechtsom om het stilet vast te zetten.

WAARSCHUWING: Knip het stilet of de voerdraad niet af.

VOORZORGSMAATREGEL: Breng het stilet niet opnieuw in de katheter in, aangezien dit de klep, de katheter en de ader kan beschadigen.

VOORZORGSMAATREGEL: Bevestig geen enkel type klem op de katheter of de verlengslang terwijl het stilet zich in de katheter bevindt. Het stilet kan hierdoor geknikt raken en de katheter beschadigen met als gevolg lekkage of fractuur van de katheter.

12. Neem de injectiespuit van de spoelconstructie en plaats de dop op de zijpoort.

Katheter plaatsen

Met gebruik van voerdraad

a. Maak langs de voerdraad een kleine inkeping op de inbrengplaats met een veiligheidsscalpel. Om een veiligheidsscalpel te gebruiken, dient u de bovenste knop op de bescherming in te drukken en terug te trekken naar de achterste borgingsstand. Druk opnieuw op de bovenste knop zodra de inkeping is gemaakt en schuif het scalpel naar voren tot de voorste borgingsstand op de borgingsindicatielijn.

b. Schuif de afpelbare huls/dilatator-combinatie over de voerdraad. Voer de combinatie in de ader op.

c. **Techniek van Seldinger:** Trek de dilatator terug en laat de huls en de voerdraad op hun plaats. **Aangepaste techniek:** Trek de dilatator en de voerdraad terug en laat de afpelbare huls op zijn plaats. Bedek de opening om bloedverlies en/of luchtembolie te voorkomen.

Navilyst Medical, Master DFU Template 8in x 8in Global, 146T0808 Rev/Ver: A, DFU, BIOFLO HYBRID PICC w/ ENDEXO AND PASV VALVE TECHNOLOGY, 16600220-01B

VOORZORGSMAATREGEL: Techniek van Seldinger: Als u een **katheter met drievoudig lumen** inbrengt, moet het paarse power-injecteerbare lumen (zonder klep) worden gebruikt voor de plaatsing van de voerdraad.

13. Als u het plaatsen van de katheter uitvoert aan het bed van de patiënt, draait u het hoofd van de patiënt naar de inbrengplaats met de kin op de schouder.
14. Breng de katheter langzaam en in stappen door de afpelbare huls in tot de gewenste puntpositie.

OPMERKING: Als u de techniek van Seldinger gebruikt, maakt u het vrije segment van de voerdraad van 145 cm nat met zoutoplossing en trekt u eerst de katheter over de voerdraad.

15. Houd de katheter stevig vast en trek de afpelbare huls langzaam terug van de inbrengplaats.
16. Pak de vleugels van de huls stevig vast en spreid de vleugels, waarbij u op beide vleugels evenveel druk uitoefent – trek de huls met een beweging naar voren van de katheter. Voer deze vervolgens af volgens het protocol van uw instelling.
17. Voer de rest van de katheter langzaam op in de ader tot de '0'-markering van de katheter zich op de inbrengplaats bevindt. Breng de katheter niet volledig tot de hechtvleugel in.
18. Maak de spoelconstructie los van het aanzetstuk van de katheter, trek de constructie, met stilet of voerdraad, terug en houd de hechtvleugel op zijn plaats. Voer deze vervolgens af volgens het protocol van uw instelling.
19. Aspireer zodra de katheter is ingebracht voorzichtig met een injectiespuit van 10 ml die bevestigd is aan het aanzetstuk van de katheter en controleer op bloed. Maak de spuit los en voer deze af volgens het protocol van uw instelling.

VOORZORGSMAATREGEL: Breng het stilet niet opnieuw in de katheter in, aangezien dit de klep, de katheter of de ader kan beschadigen.

20. Zie de gedeelten ***SPOELEN (lumina met kleppen), SPOELEN EN HEPARINISATIE (lumina zonder kleppen)*** en ***KATHETER STABILISEREN*** voor de volgende stappen.
21. Controleer de locatie van de katheterpunt met behulp van röntgenvisualisatie volgens het protocol van uw instelling.

SPOELEN (LUMINA MET KLEPPEN)

Aanbevolen procedure

1. Spoel de katheter na elk gebruik of als deze niet gebruikt wordt ten minste elke zeven dagen door om de doorstroming te behouden. Gebruik een injectiespuit van 10 ml of meer.
2. Spoel de katheter door met minimaal 10 ml steriele normale zoutoplossing met gebruik van een 'puls-' of 'stop/start-' techniek.

WAARSCHUWING: Als u gebruikmaakt van een bacteriostatische zoutoplossing, dient u niet meer dan 30 ml binnen een periode van 24 uur te gebruiken.

3. Maak de injectiespuit los en breng op elk Luer-lock-aanzetstuk een steriele einddop aan.

OPMERKING: Dit is de aanbevolen spoelprocedure voor deze katheter. Als u een andere procedure gebruikt dan hierboven is genoemd, kan het nodig zijn om heparine te gebruiken. Volg het protocol van uw instelling voor het doorspoelen van de katheter.

VOORZORGSMAATREGEL: Het toedienen van incompatibele medicijnen in hetzelfde lumen kan neerslag veroorzaken. Zorg dat het katheterlumen na elke infusie wordt gespoeld.

VOORZORGSMAATREGEL: Indien u tijdens het spoelen weerstand ondervindt, wordt aanbevolen om geen pogingen meer te ondernemen. Indien het spoelen wordt voortgezet, kan de katheter scheuren. Raadpleeg het protocol van uw instelling voor het verwijderen van occlusies in katheters.

VOORZORGSMAATREGEL: Plaats na gebruik een dop op het aanzetstuk om het risico op vervuiling te beperken.

SPOELEN EN HEPARINISATIE (LUMINA ZONDER KLEPPEN)

1. Bevestig de injectiespuit aan het aanzetstuk, open de klem en aspireer bloed.
2. Sluit de klem, maak de injectiespuit los en voer deze af.
3. Bevestig een injectiespuit met 10 ml steriele normale zoutoplossing, open de klem en spoel het lumen met een 'puls' of 'stop/start'-techniek.

OPMERKING: Gebruik 20 ml steriele normale zoutoplossing als u spoelt na een power-injectie.

4. Sluit de klem, maak de injectiespuit los en voer deze af.
5. Trek geheparineerde zoutoplossing in de injectiespuit en bevestig deze aan het aanzetstuk.
6. Open de klem en injecteer een hoeveelheid in het lumen die gelijk is aan of groter dan het preparatievolume (zie tabel 1).
7. Handhaaf de positieve druk op de injectiespuit, sluit de klem, maak de injectiespuit los en voer deze af.
8. Indien nodig herhaalt u dit voor het tweede lumen.

OPMERKING: Laat de katheter nooit open staan.

OPMERKING: Spoel de katheter na elk gebruik. Spoel de katheter als deze niet in gebruik is ten minste elke 12 uur door, of volgens het protocol van uw instelling, om de doorstroming te behouden.

KATHETER STABILISEREN

1. Bereid de stabilisatieplaats voor met alcohol en verwijder betadine, indien aanwezig.
2. Breng een oplossing aan om de huid voor te bereiden voor betere hechting en huidbescherming. Laat de oplossing volledig drogen (10-15 seconden).

Navilyst Medical, Master DFU Template 8in x 8in Global, 146T0808 RevVer. A, DFU, BIOFLO HYBRID PICC w/ ENDEXO AND PASV VALVETECHNOLOGY, 16600220-01B

3. Schuif het hulpmiddel onder de hechtvleugel. Schuif een hechtopening over een pen, schuif deze pen en de hechtvleugel vervolgens in de richting van de tegenoverliggende zijde tot de tweede hechtopening gemakkelijk over de tweede pen past.
4. Sluit het deksel over de pennen om de katheter vast te zetten.
5. Trek de papieren achterkantbedekking los en plaats de katheter op de huid.
6. Bevestig kleefstrip op of in de buurt van de inbrengplaats.

CONTRA-INDICATIE: Patiënten van wie bekend is dat ze allergisch zijn voor tape of kleefstof.

VOORZORGSMAATREGEL: Gebruik dit niet als er kans is op loslaten, zoals bij een verwarde patiënt, onbeheerd toegangshulpmiddel, diaforetische of niet-klevende huid.

VOORZORGSMAATREGEL: Beperk manipulatie van de katheter tot het minimum tijdens het aanbrengen en verwijderen.

OPMERKING: Controleer het stabilisatiehulpmiddel dagelijks. Vervang dit ten minste elke zeven dagen.

POWER-INJECTIE

Tabel 2. Specificaties power-injectie

French-maat (mm) (buiten-diameter)	Lumina/ configuraties	Katheterlengte (cm)	Maximaal debiet voor 11,8 cP CT-contrast-middel (ml/sec) [1]	Maximaal debiet voor 6,3 cP CT-contrast-middel (ml/sec)[4]	Maximale katheterdruk op maximum (psi [1,2] (kPa))	Maximale statische aanlegbare druk na injectie (psi [3] (kPa))
6 F (2,20)[5]	3 / Hybride	55	6	6	268 (1848)	211 (1455)

1 Tests zijn uitgevoerd met gebruik van contrastmiddel met viscositeit van 11,8 centipoise (cP), gemeten bij lichaamstemperatuur (37 °C) met injector ingesteld op 325 psi (2240 kPa). Gegevens bieden een benadering van de doorstroming van de power-injectie van contrastmiddel.
2 Gegevenspunt voor inwendige katheterdruk waargenomen tijdens tests met power-injectie.
3 Aanlegbare druk is het punt van mislukken van de statische aanlegbare druk van de katheter na afronding van 10 tests met power-injectie.
4 Tests zijn uitgevoerd met gebruik van contrastmiddel met viscositeit van 6,3 centipoise (cP), gemeten bij lichaamstemperatuur (37 °C) met injector ingesteld op 325 psi (2240 kPa). Gegevens bieden een benadering van de doorstroming van de power-injectie van contrastmiddel.
5 Voor power-injectie dient alleen het grote power-injecteerbare lumen (paarse Luer-aansluiting zonder klep) te worden gebruikt.

WAARSCHUWING: Tijdens tests met power-injectie is de katheterdruk die is beschreven in tabel 2 niet overschreden.

WAARSCHUWING: Tijdens tests met statische aanlegbare druk is het defect raken van de katheter geregistreerd zoals uiteengezet in tabel 2.

WAARSCHUWING: Als het maximaal toegestane debiet (tabel 2) wordt overschreden, kan de katheter defect raken en/of de katheterpunt zich verplaatsen.

1. Controleer of de power-injector op de juiste wijze is geprogrammeerd en deze het maximale debiet van de katheter niet overschrijdt (zie tabel 2).
2. Warm het contrastmiddel op tot lichaamstemperatuur (37 °C).

WAARSCHUWING: Als u het contrastmiddel niet opwarmt tot lichaamstemperatuur voorafgaand aan het onderzoek met power-injectie, kan de katheter defect raken.

3. Controleer de katheter op beschadiging.
4. Bevestig een injectiespuit en aspireer een grotere hoeveelheid dan het preparatievolume van de katheter of tot er bloed te zien is (tabel 1). Maak de gebruikte injectiespuit los en voer deze af volgens het protocol van uw instelling.
5. Bevestig een injectiespuit met 10 ml steriele normale zoutoplossing en spoel het lumen flink door.
6. Maak de injectiespuit los en voer deze af volgens het protocol van uw instelling.

WAARSCHUWING: Als u de doorstroming van de katheter niet controleert voorafgaand aan een onderzoek met power-injectie, kan de katheter defect raken.

VOORZORGSMAATREGEL: Als er een naaldloze connector aan het aanzetstuk van de katheter is bevestigd, controleert u eerst of deze power-injectie kan weerstaan.

7. Bevestig de power-injector aan het aanzetstuk van het geselecteerde lumen volgens de aanbevelingen van de fabrikant.

WAARSCHUWING: Bij **katheters met drievoudig lumen** is alleen het paarse lumen (zonder klep) bestemd voor power-injectie. Gebruik lumina met de markering 'Geen CT' niet voor power-injectie van contrastmiddel, aangezien dit kan leiden tot beschadiging van het hulpmiddel of verwonding van de patiënt.

8. Voltooi het onderzoek met power-injectie zonder het maximale debiet (tabel 2) te overschrijden.

VOORZORGSMAATREGEL: Het wordt aanbevolen om de protocollen van uw instelling te volgen voor alle aspecten van gebruik van de katheter in overeenstemming met de hierin beschreven instructies. Uitgevoerde tests met de BioFlo™ hybride PICC met ENDEXO™ en PASV™ kleptechnologie omvatten 10 power-injectiecycli.

9. Koppel de power-injector los.
10. Raadpleeg het gedeelte ***SPOELEN***.

KATHETER ONDERHOUDEN

Het wordt aanbevolen de protocollen van uw instelling te volgen voor alle aspecten van verzorging, gebruik en onderhoud van de katheter. De volgende informatie over verzorging, gebruik en onderhoud is niet bedoeld als vervanging van het protocol van uw instelling, maar om richtlijnen en aanbevelingen te beschrijven die met

Navilyst Medical, Master DFU Template 8in x 8in Global, 14GT0808 Rev/Ver: A, DFU, BIOFLO HYBRID PICC w/ ENDEXO AND PASV VALVE TECHNOLOGY, 1660022O-01B

succes kunnen worden gebruikt bij de BioFlo hybride PICC met ENDEXO en PASV kleptechnologie.

ALGEMENE VERZORGING EN GEBRUIK VAN KATHETER

- Gebruik aseptische technieken tijdens verzorging en gebruik van de katheter.
- Gebruik standaard en gangbare voorzorgsmaatregelen bij de verzorging van de katheter.
- Laat de katheter nooit open staan.
- Gebruik geen klemmen of instrumenten met tanden of scherpe randen op de katheter, aangezien dit de katheter kan beschadigen.

VERZORGING VAN INBRENGPLAATS EN VERBAND

- Controleer de inbrengplaats, inclusief het stabilisatiehulpmiddel voor de katheter, regelmatig en bij elke verschoning van het verband op complicaties.
- Volg het protocol van uw instelling voor de verschoning van het verband. Het wordt aanbevolen het verband elke week en wanneer nodig te verschonen.
- Zorg dat er geen knikken in de katheter of infuusslangen zitten om een onbelemmerde stroming te behouden.

WAARSCHUWING: Controleer de katheter en de toegangsplaats voordat u een verband aanbrengt om ervoor te zorgen dat deze geen sporen van schoonmaakmiddelen op basis van isopropylalcohol bevatten.

- Een steriel, afsluitend verband dat de volledige inbrengplaats, de hechtvleugel en ten minste 2,5 cm van de verlengslang bedekt, wordt aanbevolen.
- Er dient te allen tijde voor te worden gezorgd dat de inbrengplaats en het verband schoon, droog en intact blijven.

VERBAND VERWIJDEREN

- Stabiliseer de katheter en het Luer-lock-aanzetstuk tijdens het verwijderen van het verband om losraken te voorkomen.
- Haal het verband los in de richting van de inbrengplaats en weg van het Luer-lock-aanzetstuk. Terwijl u het verband loshaalt, houdt u tape en verband dicht bij de arm van de patiënt om losraken van de katheter of hechtingen te vermijden.

INTEGRITEIT VAN KATHETER BEOORDELEN

Beoordeel vóór elke injectie/infusie de integriteit van de katheter door de volgende stappen te doorlopen:

- Controleer en bevoel het katheterkanaal en de inbrengplaats op complicaties.
- Gebruik een injectiespuit van 10 ml om langzaam te aspireren op bloed. Problemen tijdens het afnemen van bloed kunnen wijzen op samendrukking, verkeerde plaatsing en/of obstructie van de katheter. Voer de injectiespuit vervolgens af volgens het protocol van uw instelling.
- Spoel de katheter met een tweede injectiespuit van 10 ml met 10 ml steriele normale zoutoplossing om de katheter schoon te maken.

OPMERKING: Gebruik de katheter niet zonder aanvullend onderzoek en oplossing van het probleem als de integriteit van de katheter na bovenstaande stappen kan worden betwijfeld.

BLOEDMONSTERS

Aanbevolen procedure

1. Stop met de toediening van infusaat.
2. Maak het aanzetstuk van de katheter schoon met behulp van aseptische technieken en laat het aan de lucht drogen.
3. Spoel het geselecteerde lumen met 10 ml steriele normale zoutoplossing.
4. Aspireer met dezelfde injectiespuit een kleine hoeveelheid bloed en vloeistof (minimaal 3-5 ml). Om de doorstroming van lumina met kleppen te controleren, voert u de aspiratie uit door de plunjer voorzichtig uit te trekken en vast te houden, zodat de PASV™ klep opengaat. Voer de injectiespuit vervolgens af volgens het protocol van uw instelling.
5. Gebruik een tweede injectiespuit van 10 ml of opvangzak om het monster af te nemen.
6. Zie het gedeelte ***SPOELEN (lumina met kleppen) en SPOELEN EN HEPARINISATIE (lumina zonder kleppen)***.
7. Breng een steriele einddop op het Luer-lock-aanzetstuk aan.
8. Verwerk monsters volgens het protocol van uw instelling.

BEWAKING VAN CENTRAAL VENEUZE DRUK (ALLEEN LUMINA ZONDER KLEPPEN)

1. Zorg voor juiste plaatsing van de katheterpunt voordat bewaking van de centraal veneuze druk (CVD) wordt ingesteld.
2. Zie het gedeelte ***SPOELEN EN HEPARINISATIE (lumina zonder kleppen)*** voor de volgende stap.
3. Spoel de katheter krachtig met 10 ml normale zoutoplossing.
4. Zorg dat de druktransducer zich ter hoogte van het rechteratrium bevindt.
5. Het wordt aanbevolen om een continue infusie van normale zoutoplossing (3 ml/uur) te handhaven.
6. Houd het protocol van uw instelling voor CVD-bewakingsprocedures aan.

WAARSCHUWING: Bewaking van de centraal veneuze druk dient altijd te worden gecombineerd met andere metingen voor beoordeling van de patiënt wanneer de hartfunctie wordt geëvalueerd.

BEHANDELING VAN OCCLUSIE VAN LUMEN

De lumina van een PICC kunnen incidenteel verstopt raken. Obstructie van het lumen is doorgaans duidelijk wanneer aspiratie of infusie door het lumen mislukt of bij onvoldoende stroming en/of hoge weerstandsdruk tijdens aspiratie en/of infusie. Mogelijke oorzaken zijn een onjuiste positie van de katheterpunt of een knik of stolsel in de katheter. De obstructie kan mogelijk worden opgelost door een van de volgende methoden:

- Controleer het gedeelte van de katheter buiten het lichaam op geknikte slangen.
- Positioneer de patiënt opnieuw.
- Laat de patiënt hoesten.
- Probeer, als er bij aspiratie geen weerstand is, de katheter flink door te spoelen met een steriele normale zoutoplossing om zo de punt weg van de vaatwand te bewegen. Gebruik een injectiespuit van 10 ml of meer.

Navilyst Medical, Master DFU Template 8in x 8in Global, 146T0808 RevVer. A, DFU, BIOFLO HYBRID PICC w/ ENDEXO AND PASV VALVETECHNOLOGY, 16600220-01B

VOORZORGSMAATREGEL: Spoel een verstopt lumen nooit met grote kracht door. Als zich in een van de lumina een trombus ontwikkelt, probeert u het stolsel eerst te aspireren met een injectiespuit. Raadpleeg het protocol van uw instelling over de omgang met trombose als aspiratie mislukt.

KATHETER REPAREREN

Het wordt aanbevolen om de katheter te vervangen als deze is gescheurd of gebroken.

KATHETER VERWIJDEREN

Het verwijderen van een katheter is ter beoordeling van de arts met betrekking tot de therapie van de patiënt.

1. Positioneer de patiënt rechtop met de arm naar buiten in een hoek van 45 graden ten opzichte van het lichaam. Houd de inbrengplaats onder het hartniveau.
2. Zie het gedeelte ***VERBAND VERWIJDEREN***.
3. Open de deksels van het stabilisatiehulpmiddel voor de katheter en haal de katheter eruit.

OPMERKING: Het gebruik van aseptische technieken heeft de voorkeur bij de volgende stappen.

4. Om de katheter te verwijderen, pakt u deze tussen de hechtvleugel en de inbrengplaats vast en verwijdert u de katheter langzaam en in kleine stappen, terwijl u de katheter parallel aan het huidoppervlak houdt. Pak het Luer-lock-aanzetstuk niet vast om de katheter te verwijderen, aangezien dit de katheter kan beschadigen.
5. Als u nog steeds weerstand voelt, volgt u het protocol van uw instelling voor het behandelen van katheters die moeilijk te verwijderen zijn.
6. Meet de lengte van de katheter en vergelijk deze met de bij het inbrengen geregistreerde lengte om te controleren of de volledige katheter is verwijderd.
7. Breng een ruime hoeveelheid alcohol aan om de randen los te maken van het stabilisatiehulpmiddel voor de katheter. Strijk voorzichtig met alcohol over de onderkant van de pleister terwijl u deze optilt om de kleefstof op te lossen.
8. Bedek de inbrengplaats ten minste 24 uur met een afsluitend verband na verwijdering van de katheter.

GARANTIE

Navilyst Medical, Inc. garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie geldt in plaats van alle andere niet uitdrukkelijk in deze genoemde garanties en sluit deze uit, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, enige impliciete garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel**. Hanteren, opslag, schoonmaken en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van Navilyst Medical vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van Navilyst Medical volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; Navilyst Medical aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. Navilyst Medical aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van Navilyst Medical aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **Navilyst Medical aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt, gesteriliseerd of op enigerlei wijze zijn veranderd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

ENDEXO is een handelsmerk van Interface Biologics, Inc.

Navilyst Medical, Master DFU Template 8in x 8in Global, 146T0808 Rev/Ver: A, DFU, BIOFLO HYBRID PICC w/ ENDEXO AND PASV VALVE TECHNOLOGY, 16600220-01B

INDHOLDSFORTEGNELSE **DANSK**

ADVARSEL **62**

BESKRIVELSE AF INSTRUMENTET **62**

Figur 1. Kateterkonfigurationer **62**

BEREGNET ANVENDELSE/INDIKATIONER FOR BRUG **62**

Maksimal gennemstrømningshastighed for effektinjektion **62**

KONTRAINDIKATIONER **62**

ADVARSLER **63**

FORSIGTIGHEDSREGLER **63**

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER/BIVIRKNINGER **64**

LEVERING **64**

BETJENINGSANVISNINGER **64**

Tabel 1. Kateterspecifikationer 65

BRUGSINSTRUKTIONER **65**

KATETERINDFØRINGSANVISNINGER **65**

Klargøring af patienten **65**

Venøs adgang **65**

Klargøring af kateteret **65**

Figur 2. Skyllesamlinger **66**

Figur 3. Stiletposition i kateteret **66**

Kateteranlæggelse **66**

SKYLNING (LUMEN MED VENTILER) **67**

SKYLNING OG HEPARINISERING (LUMEN UDEN VENTILER) **67**

KATETERSTABILISERING **67**

EFFEKTINJEKTION **67**

Tabel 2. Effektinjektionsspecifikationer **67**

KATETERVEDLIGEHOLDELSE **68**

GENEREL KATETERPLEJE OG -BRUG **68**

PLEJE AF INDFØRINGSSTED OG FORBINDING **68**

FJERNELSE AF FORBINDING **68**

VURDERING AF KATETERETS INTEGRITET **68**

BLODPRØVETAGNING **68**

OVERVÅGNING AF CENTRALT VENETRYK (KUN LUMEN UDEN VENTILER) **69**

BEHANDLING AF LUMENOKKLUSION **69**

KATETERREPARATION **69**

KATETERUDTAGNING **69**

GARANTI **69**

Navilyst Medical, Master DFU Template 8in x 8in Global, 146T0808 Rev/Ver. A, DFU, BIOFLO HYBRID PICC w/ ENDEXO AND PASV VALVE TECHNOLOGY, 16600220-01B

BioFlo™ Hybrid PICC

med ENDEXO™-teknologi og PASV™-ventilteknologi

℞ ONLY

Forsigtig: Ifølge amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges efter lægeordination.

ADVARSEL

Indholdet leveres STERILT efter at have gennemgået en ethylenoxidproces (EO-sterilisering). Må ikke bruges, hvis den sterile barriere er beskadiget. Hvis der konstateres beskadigelser, kontaktes repræsentanten for Navilyst Medical. Undersøg instrumentet inden brug til bekræftelse af, at der ikke er sket nogen skade under forsendelsen.

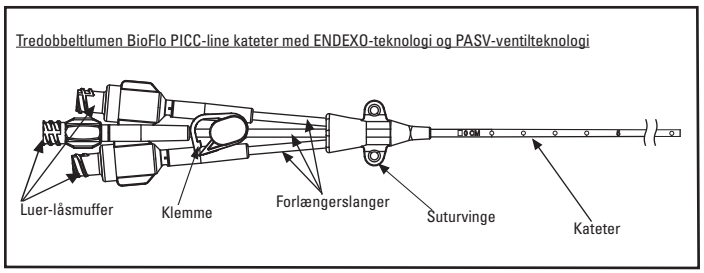
Kun til brug på én patient. Må ikke genbruges, ombearbejdes eller resteriliseres. Genbrug, ombearbejdning eller resterilisering kan kompromittere den strukturelle integritet af instrumentet og/eller føre til svigt af instrumentet, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, ombearbejdning eller resterilisering kan også åbne risiko for kontamination af instrumentet og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion, såsom for eksempel overførelse af smitsom(me) sygdom(me) fra en patient til en anden. Kontamination af instrumentet kan føre til patientskade, -sygdom eller -død.

Efter brug skal produktet og emballagen bortskaffes i overensstemmelse med hospitalsregler samt administrative og/eller lokale love.

BESKRIVELSE AF INSTRUMENTET

BioFlo perifert indsat centralt hybridkateter (PICC-line kateter) med ENDEXO-teknologi og trykaktiveret sikkerhedsventilteknologi (PASV) er et røntgenfast, polyurethankateter med luer-låsmuffe(r), polyurethanforlængerslange(r) og suturvinge, der er i stand til at foretage effektinjektion. Der kan skelnes mellem lumen vha. de farvede luer-låsmuffer, som angiver lumenstørrelsen. Ifm. lumen, hvor der ikke kan udføres effektinjektion, vil "Ingen CT" være angivet på luer-låsmufferne. De maksimale gennemstrømningshastigheder for effektinfektion ifm. lumen uden ventiler angives på klemmen/klemmerne. (Figur 1 og tabel 2).

Figur 1. Kateterkonfigurationer



PASV-ventilen inde i muffen på lumen med ventiler er en sikkerhedsfunktion, som er integreret i kateteret. Ventilen er lukket, når kateteret ikke er i brug og ved underkastelse for normale centrale venetryk. Når der anvendes positivt tryk (infusion) gennem luer-låsmuffen, åbnes ventilen og tillader således infusion af væsker gennem kateteret. Når der anvendes negativt tryk (sugning), åbnes ventilen, således at blod kan trækkes op i en sprøjte. PASV-ventilen erstatter behovet for klemmer på kateterets forlængerslange(r), som anvendes på lumen uden ventiler. Når kateteret ikke er i brug, sættes der en steril endehætte på luer-låsmuffen/-mufferne som en sikkerhedsforanstaltning mod kontamination.

Ved afgørelse af patientvalg og kateterdiameter skal lægerne tage variationer i den enkeltes anatomi og fysiologi i betragtning pga. størrelse og alder (f.eks. voksen, barn eller spædbarn). Der skal anvendes passende vejledning, venevurdering og isætningsteknikker ifm. placering af PICC-line katetre.

BioFlo PICC-line hybridkateteret med ENDEXO-teknologi og PASV-ventilteknologi leveres i flere pakkekonfigurationer, inklusive:

- Katetersæt
- MST-sæt med 70 cm-tråd
- IR-sæt med 145 cm-tråd

BEMÆRK: MST=Ændret Seldinger-teknik; IR=Interventionel radiologi

Endexo-teknologi har vist sig at være effektiv til nedsættelse af tromboseamsamling. Nedsættelse af tromboseansamling blev evalueret med in vitro- og in vivo-modeller. Prækliniske in vitro- og in vivo-evalueringer forudsiger ikke nødvendigvis klinisk ydelse, hvad angår trombosedannelse.

BEREGNET ANVENDELSE/INDIKATIONER FOR BRUG

BioFlo PICC-line hybridkateteret med ENDEXO-teknologi og PASV-ventilteknologi er egnet til kort- eller langtids perifer adgang til det centrale venesystem ved intravenøs behandling, inklusive, men ikke begrænset til, administration af væsker, medicin og næringsstoffer, blodprøvetagning og til effektinjektion af kontrastmiddel. Lumen uden ventiler er egnet til overvågning af det centrale venetryk.

Maksimal gennemstrømningshastighed for effektinjektion*

- 6 Fr tredobbeltlumen/55 cm - 6 ml/sek.

*Se tabel 2.

KONTRAINDIKATIONER

- Venetrombose hvor som helst i venen, hvori kateteret skal anlægges
- Tilstande, der forhindrer venøs tilbagestrømning fra ekstremiteten, som f.eks. lammelse eller lymfeødem efter mastektomi
- Ortopædiske eller neurologiske tilstande, som påvirker ekstremiteten
- Forventning om eller tilstedeværelse af dialysegrafter eller andre intraluminale apparater
- Hyperkoagulopati, medmindre det overvejes at anbringe patienten i antikoagulationsterapi
- Præeksisterende hudoverfladeinfektion eller subkutan infektion ved eller i nærheden af det foreslåede kateterindføringssted
- Anatomisk venedeformation som resultat af kirurgi, skade eller traume
- Utilstrækkelige antekubitale vener
- Anatomiske uregelmæssigheder (strukturelle eller vaskulære), som kan kompromittere kateterindføringen eller kateterplejeprocedurerne

Navilyst Medical, Master DFU Template 8in x 8in Global, 146T0808 Rev/Ver: A, DFU, BIOFLO HYBRID PICC w/ ENDEXO AND PASV VALVE TECHNOLOGY, 16600220-01B

ADVARSLER

Der henvises til proceduretrinene for yderligere advarsler. På grund af risikoen for eksponering for blodbårne patogener skal sundhedspersonalet følge retningslinjerne for universelle blod- og kropsvæskeforholdsregler ved behandling af alle patienter. Håndteringen af instrumentet skal udelukkende foretages vha. steril teknik.

- Må ikke bruges, hvis pakken er åbnet eller beskadiget.
- Hvis der bruges bakteriostatisk saltvand, må den anvendte mængde ikke overstige 30 ml over en periode på 24 timer.
- Indfør ikke kateteret helt op til suturvingen.
- Anvend ikke kateteret med kemikalier, som ikke er kompatible med eventuelt tilbehør, da disse kan beskadige kateteret.
- Anbring ikke kateteret i højre atrium eller højre hjerteventrikel.
- Genanbring ikke en nål i et hylster. Anbring nålene i punkturresistente, væsketætte beholdere til skarpe genstande i overensstemmelse med institutionsprotokollen.
- Gør ikke forsøg på at klippe kateteret efter indføring af ledetråden eller stiletten, da kateteret, stiletten eller ledetråden kan blive beskadiget og forårsage patientskade.
- Hvis kontrastmidlet ikke opvarmes til kropstemperatur inden effektinjektion, kan det resultere i katetersvigt.
- Hvis der ikke sørges for kateterets fri passage inden effektinjektion, kan det resultere i katetersvigt.
- Effektinjektorens trykbegrænsningsfunktion (sikkerhedsafspærring) forebygger muligvis ikke overtryk af det okkluderede kateter.
- Overskridelse af den maksimalt tilladte gennemstrømningshastighed (tabel 2) kan resultere i katetersvigt og/eller medføre, at kateterspidsen flytter sig.
- Kateterets egnethed til effektinjektion af kontrastmiddel betyder, at kateteret er i stand til at modstå denne procedure, men det betyder ikke, at denne procedure er egnet til en bestemt patient. En uddannet læge er ansvarlig for vurderingen af patientens helbredstilstand mhp. en effektinjektionsprocedure.
- Det maksimale tryk for effektinjektorer anvendt med det effektinjicerbare PICC-line kateter må ikke overskride 325 psi (2.240 kPa).
- Klip kateteret til den ønskede længde inden indføring af stiletten eller ledetråden. Klip ikke kateteret mens stiletten eller ledetråden er ført ind i kateteret, da det kan resultere i beskadigelse af instrumentet eller patientskade.
- Overvågning af det centrale venetryk (CVP) bør altid foretages sammen med andre patientvurderingsmålinger ved evaluering af hjertefunktionen.

FORSIGTIGHEDSREGLER

Der henvises til proceduretrinene for yderligere forsigtighedsregler.

- Før ikke en ledetråd længere frem end til armhuleniveauet uden brug af billedvejledning i realtid.
- Brug aldrig magt til at tage stiletten ud. Modstand kan beskadige kateteret. Hvis der mødes modstand, eller kateteret klumper sig sammen, skal du standse tilbagetrækningen af stiletten og lade kateteret vende tilbage til sin normale form. Træk kateteret og stiletten cirka 2 cm tilbage som en enhed og forsøg endnu en gang at tage stiletten ud. Gentag denne procedure indtil stiletten kan tages ud uden problemer. Når stiletten er ude, skal du føre kateteret frem til den ønskede position (nul-mærke).
- Hvis ledetråden skal trækkes tilbage, skal du tage nålen og ledetråden ud som en enhed.
- Læs omhyggeligt alle instruktioner inden indføring, pleje eller brug.
- Anvend ikke skarpe genstande til at åbne emballagen, da det kan beskadige instrumentet.
- Kateterindføring bør kun foretages af en uddannet og kvalificeret læge.
- Anvend ikke kateteret og tilbehør, hvis de viser tegn på skade (er krøllede, sammentrykte, klippet i, osv.).
- Kontrollér at kateteret nemt kan være i hylsteret, hvis der bruges et andet indføringshylster end det leverede (som i ændrede Seldinger- og IR-sæt).
- Før ikke den stive ende på en ledetråd med slap spids ind i venen.
- Udvis forsigtighed under fremføring af kateteret eller ledetråden for at undgå traume på karrets intima. Anvend ikke klemmer og tange med tænder eller riflede tange. Anvend ikke klemmer eller andre instrumenter med tænder eller skarpe kanter på kateteret eller andre instrumenter for at føre kateteret frem eller placere det, da det kan beskadige kateteret.
- Undgå skarpe eller spidse vinkler under indføringen, som kan svække kateterets funktionalitet.
- Acetone og polyethylenglycol-indeholdende salver må ikke anvendes med polyurethankatetre, da disse kan forårsage instrumentsvigt.
- Det kan være påkrævet at udskifte kateteret, hvis det er klippet for kort.
- Anvend ikke skarpe instrumenter i nærheden af forlængerslangerne eller kateterskaftet.
- Foretag ikke suturering gennem kateterets dele. Hvis der anvendes suturer til fastgøring af kateteret, skal du anvende suturvingerne og sørge for, at de ikke okkluderer, punkterer eller skærer i kateteret.
- Fastgør kateteret udvendigt til forebyggelse af kateterbevægelse, -vandring, -skade, -knæk eller -okklusion ifølge institutionens politik.
- Kontrollér at de sterile handsker er fri for reststoffer.
- Det anbefales kun at anvende luer-låstilbehør med BioFlo™ PICC-line hybridkateteret med ENDEXO™-teknologi og PASV™-ventilteknologi. Gentagen overstramning kan reducere muffekonnektorens levetid. Anvend ikke hæmostater til at fastgøre eller fjerne instrumenter med luer-låsmuffeforbindelser.
- Følg institutionsprotokollen vedrørende okkluderede katetre, hvis der mødes modstand under forsøget på at gennemskylle kateteret.
- Følg institutionsprotokollen ved kassering af brugt tilbehør.
- Inkompatibel lægemiddellevering i den samme lumen kan forårsage udfældning. Skyl kateterets lumen efter hver infusion.
- Det anbefales at følge institutionsprotokollerne i alle henseender ifm. kateterbrugen i overensstemmelse med instruktionerne heri.
- Hvis stiletten ikke trækkes tilbage og ind i kateteret inden kateterindføring, kan det forårsage karskade under indføringsproceduren.

Navilyst Medical, Master DFU Template 8in x 8in Global, 146T0808 RevVer. A, DFU, BIOFLO HYBRID PICC w/ ENDEXO AND PASV VALVETECHNOLOGY, 16600220-01B

- Anvend ikke en saks til at fjerne forbindingen med, da den muligvis kan klippe i eller beskadige kateteret.
- Inden der lægges en forbinding over kateteret og adgangsstedet, skal begge inspiceres for at sikre, at de er helt tørre for isopropylalkohol eller acetonebaserede rensemidler. For at undgå at et middel samler sig, må kateteret ikke føres helt op til suturvingen.
- Sæt en steril endehætte på katetermuffen for at undgå kontamination, når kateteret ikke er i brug.
- Kateterspidsens placering skal bekræftes. Det anbefales at bruge røntgenvisualisering. Patientens bevægelser kan være årsag til, at kateterspidsen flytter sig.
- Det anbefales at følge institutionsprotokollerne i alle henseender ifm. kateterbrugen i overensstemmelse med instruktionerne heri. Testningen af BioFlo™ PICC-line hybridkateteret med ENDEXO™-teknologi og PASV™-ventilteknologi inkluderede 10 effektinjektionscykler.
- Forsøg ikke at reparere kateteret. Tag straks kateteret ud, hvis der er brud på det, eller det lækker.
- Brug, pleje eller udtagning af kateteret må kun foretages af en uddannet og kvalificeret læge.
- Udtagning af kateteret med magt kan medføre, at kateteret går fra hinanden. Hold kateteret distalt for suturvingen under udtagning.
- Patienterne skal undervises i, hvordan PICC-line kateteret plejes og vedligeholdes. Lægen er ansvarlig for denne patientinstruktion.
- Undgå blodtryksmåling eller anvendelse af en årepresse på en arm med et implanteret apparat, da der kan opstå okklusion eller anden beskadigelse af apparatet.
- Undgå tryk på indersiden af eller i armhulen på den kanylerede arm under brug af krykker.
- Det anbefales ikke at anvende en nål for at få adgang til kateteret. Hvis der anvendes en nål, må den dog ikke være længere end 1,9 cm, da den ellers kan beskadige ventilen.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER/BIVIRKNINGER

- Luftemboli
- Blødning
- Skade på brakialplexus eller anden nerveskade
- Hjertearytmi
- Hjertepunktur
- Hjertetamponade
- Kateterløsrivelse
- Kateteremboli
- Katetererosion gennem hud/kar
- Kateterfragmentering
- Kateterfejlfunktion
- Forkert placering af kateter
- Hæmothorax
- Infektion
- Betændelse/flebit
- Allergisk reaktion over for kontrastmiddel
- Allergisk reaktion over for implanteret apparat
- Forkert placering
- Myokardieerosion
- Nerveskade
- Smerter
- Pericardieexsudat
- Katetervandring
- Kateterokklusion
- Kateterretraktion
- Kateterruptur
- Dødsfald
- Lægemiddel- eller kontrastmiddeludfældning
- Ekstravasation/infiltration af infusat
- Emboli
- Endocarditis
- Nekrose ved udgangsstedet
- Fibrinhylsterdannelse
- Fremmedlegemeafvisning
- Hæmatom
- Hæmorrhagi
- Pleuraexsudat
- Pneumothorax
- Lungeemboli
- Nyresvigt
- Overfølsomhed eller allergi
- Sepsis
- Subintimal venøs eller myokardieinjektion
- Skade på ductus thoracicus
- Tromboemboli
- Tromboflebit
- Vaskulær trombose
- Karskade
- Karstenose

LEVERING

Indholdet leveres STERILT efter at have gennemgået en ethylenoxidproces (EO-sterilisering). Opbevares køligt, tørt og mørkt. Må ikke bruges, hvis pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke bruges, hvis produktmærkaten er ufuldstændig eller ulæselig.

BETJENINGSANVISNINGER

BioFlo PICC-line hybridkateteret med ENDEXO-teknologi og PASV-ventilteknologi må kun indføres, manipuleres og udtages af en kvalificeret, uddannet læge. Teknikkerne og procedurerne, der er beskrevet i disse instruktioner, repræsenterer ikke alle medicinsk acceptable protokoller, og de er heller ikke beregnet som erstatning for en læges erfaring og skøn i behandlingen af en specifik patient. Der henvises til det relevante afsnit baseret på den valgte teknik.

BEMÆRK: Streng aseptisk teknik skal anvendes under indførings-, rutinevedligeholdelses- og udtagningsprocedurer.

Før anvendelse skal produktet undersøges omhyggeligt for at bekræfte, at udløbsdatoen ikke er overskredet, og at den sterile emballage ikke er blevet beskadiget under forsendelsen.

FORSIGTIG: Anvend ikke skarpe genstande til åbning af emballagen.

Navilyst Medical, Master DFU Template 8in x 8in Global, 14GT0808 Rev/Ver: A, DFU, BIOFLO HYBRID PICC w/ ENDEXO AND PASV VALVE TECHNOLOGY, 16600220-01B

Tabel 1. Kateterspecifikationer

Størrelse i French (mm) (udvendig diameter)	Lumen / konfiguration	Lumen-gauge[1]	Kateterlængde (cm)	Minimum gravitations-gennem-strømnings-hastighed (vand)	Lumen-størrelse (mm)	Priming-volumen
6 Fr (2,20)	3 / hybrid	16,5 [2] 19,0 [3]	55	892 ml/time [2] 30 ml/time [3]	1,1/0,6/0,6	<0,7 ml [2] <0,6 ml [3]

1 Maksimal ledetrådskompatibilitet er 0,018 tommer (0,46 mm).
2 Stor effektinjicerbar lumen (lilla lumen uden ventil)
3 Små ikke-effektinjicerbare lumen (lumen med ventiler)

BRUGSINSTRUKTIONER

KATETERINDFØRINGSANVISNINGER

Klargøring af patienten

1. Hvis kateteret anlægges ved patientlejet, skal der lægges en årepresse på overarmen. De almindeligste vener, som anvendes til indføring, inkluderer vena basilica, vena brachialis og vena cephalica. Slip årepressen.
2. Klargør det sterile felt samt udstyr.
3. Klargør indføringsstedet og det omkringliggende område med et godkendt topisk, antimikrobielt rensemiddel i overensstemmelse med institutionens politik og procedurer.

Venøs adgang

Opnå adgang til venen vha. den egnede metode i det følgende.

Ved brug af en ledetråd

a. Før indføringsnålen med skråkanten opad ind i den valgte vene, og bekræft karadgangen.

b. Før ledetrådens bløde eller ledende spids gennem nålen og ind i venen til den ønskede position baseret på kliniske retningslinjer for praksis og standarder eller iht. institutionens politik og procedure.

BEMÆRK: Hvis du anvender en 145 cm eller 70 cm hydrofil ledetråd, skal du fylde trådholderen (bøjlen) eller bade ledetråden med en steril, fysiologisk saltopløsning til injektion for at sikre aktivering af den hydrofile belægning, inden proceduren startes. Det kan være nødvendigt at gentage denne proces under proceduren ved forsigtigt at skylle kateteret med den sterile, fysiologiske saltopløsning til injektion gennem den medleverede skyllesamling, når ledetråden er på plads.

c. Hvis du bruger et IR-145 cm- eller MST-70 cm-sæt, skal du fremføre ledetrådsspidsen til det ønskede slutsted for kateteret under fluoroskopi. Den anbefalede spidsplacering er ved overgangen mellem vena cava superior og højre atrium.

FORSIGTIG: Hvis ledetråden skal trækkes tilbage, skal du tage nålen og ledetråden ud som en enhed.

d. Træk nålen forsigtigt tilbage fra ledetråden mens ledetråden holdes på plads.

Brug af sikkerhedsnål

e. Hold sikkerhedshåndtaget i den ene hånd, og rotér flashback-kammeret mod uret mhp. at aktivere sikkerhedsmekanismen.

f. Træk tilbage i flashback-kammeret, indtil nålespidsen forsvinder ind i sikkerhedshåndtaget og låser fast i nålehåndtaget (hvilket kan mærkes og høres vha. et klik).

g. Kontrollér at nålespidsen er låst helt fast inde i sikkerhedshåndtaget ved at skubbe flashback-kammeret fremad, mens du holder fast i sikkerhedshåndtaget. Gentag om nødvendigt foregående trin. Kassér iht. institutionsprotokollen.

Adgang uden brug af ledetråd

a. Vælg sikkerhedsindføringsnål med aftageligt hylster.

b. Indfør sikkerhedsindføringsnålen med aftageligt hylster iht. fremstillerens brugsanvisning.

BEMÆRK: Kontrollér at hylsteret ligger inde i karret.

c. Slip årepressen.

d. Træk nålen halvvejs ud af det aftagelige hylster mens hylsterplaceringen opretholdes.

e. Hold det aftagelige hylster på plads og tag sikkerhedsnålen ud iht. fremstillerens brugsanvisning. Foretag kassering iht. institutionsprotokollen.

BEMÆRK: Før ikke indføringsnålen ind i det aftagelige hylster igen, da det kan beskadige hylsteret.

Klargøring af kateteret

BEMÆRK: Kateteret kan klargøres inden den venøse adgang, hvis kateteret anlægges ved patientlejet.

4. Bestem kateterlængden.

BEMÆRK: Den anbefalede spidsplacering er ved overgangen mellem vena cava superior og højre atrium.

a. **Anlæggelse ved patientlejet:** Anbring patienten således at armen rækker ud fra kroppen i en 90-graders vinkel eller så tæt herpå som muligt. Mål afstanden langs venens bane mellem det valgte indføringssted og den ønskede kateterspidsplacering.

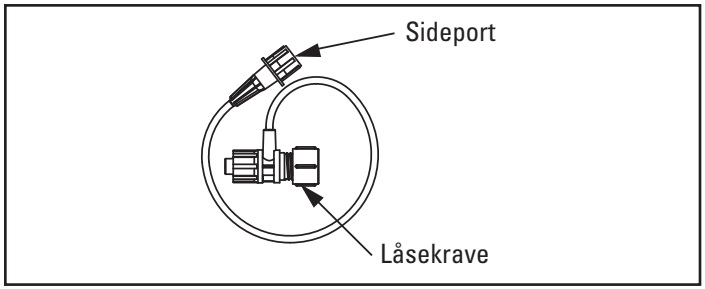
b. **Anlæggelse via billeddannelse:** Mål længden på ledetråden, som stikker frem fra huden, eller til 60 cm-markeringen på ledetråden (kun IR-145 cm-sæt). Anvend båndmålet til engangsbrug til vurdering af fraktionerede længder. Træk den målte længde fra 60 cm for at bestemme den længde katereret skal klippes til.

5. Klip kateteret til den ønskede længde ved brug af tidligere målinger.

BEMÆRK: Klip kateterspidsen så den opnår en firkantet form. Undersøg de klippede overflader for at sikre at der ikke er løst materiale eller skarpe kanter.

Navilyst Medical, Master DFU Template 8in x 8in Global, 146T0808 RevVer. A, DFU, BIOFLO HYBRID PICC w/ ENDEXO AND PASV VALVETECHNOLOGY, 16600220-01B

6. Sæt skyllesamlingen på katetermuffen. Kontrollér at låsekraven er åben (figur 2).



Figur 2. Skyllesamlinger

BEMÆRK: Sørg på flerlumenkatetre for at prime hver lumen inden indføring.

7. Træk 10 ml sterilt normalt saltvand op i sprøjten, tag hætten af sideporten på skyllesamlingen og sæt sprøjten på.
8. Prim skyllesamlingen og kateteret mens du dækker låsekravens åbning med en finger mhp. at undgå væsketab.

FORSIGTIG: Ved indføring af et **kateter med tre lumen** skal den lilla effektinjicerbare lumen (uden ventil) anvendes til stiletplacering.

9. Hvis der anvendes en stilet (anbefales til alle teknikker med undtagelse af Seldinger-teknikken), skal stiletten føres langsomt frem gennem skyllesamlingens låsekrave og ind i kateteret, indtil spidsen af stiletten når ud af kateterenden. Fortsæt med at injicere steril, fysiologisk saltopløsning efter behov for at hjælpe med fremføringen.
10. Træk stiletten tilbage til en position mindst én cm inde i kateteret (figur 3).

Figur 3. Stiletposition i kateteret

FORSIGTIG: Hvis stiletten ikke trækkes tilbage og ind i kateteret inden kateterindføring, kan det forårsage karskade under indføringsproceduren.

11. Drej skyllesamlingens låsekrave med uret for at sætte stiletten på plads.

ADVARSEL: Klip ikke i stiletten eller ledetråden.

FORSIGTIG: Før ikke stiletten ind i kateteret igen, da det kan resultere i beskadigelse af ventilen, kateteret og venen.

FORSIGTIG: Sæt ikke klemmer på kateteret eller forlængerslangen mens stiletten er inden i kateteret. Stiletten kan knække og beskadige kateteret, hvilket kan resultere i lækage eller fraktur på kateteret.

12. Tag sprøjten af skyllesamlingen og sæt hætten på sideporten.

Kateteranlæggelse

Ved brug af en ledetråd

a. Læg et snit ved indføringsstedet med en sikkerhedsskalpel langs med ledetråden. For at anvende sikkerhedsskalpellen skal du trykke ned på den øverste knap på beskyttelsesskærmen og trække bagud til den bageste, låste position. Tryk ned på den øverste knap igen og før fremad til den forreste, låste position ved låsindikatorlinjen når snittet er lagt.
b. Før det aftagelige hylster/dilatatorsamling frem over ledetråden. Før samlingen frem og ind i venen.
c. **Seldinger-teknik:** Træk dilatatoren tilbage mens hylsteret og ledetråden efterlades på plads. **Ændret teknik:** Træk dilatatoren og ledetråden tilbage mens det aftagelige hylster efterlades på plads. Dæk åbningen for at forebygge blodtab og/eller luftemboli.

FORSIGTIG: Seldinger-teknik: Ved indføring af et **kateter med tre lumen** skal den lilla effektinjicerbare lumen (uden ventil) anvendes til ledetrådsplacering.

13. Drej patientens hoved mod indføringsstedet med kinden mod skulderen, hvis kateteret anlægges ved patientlejet.
14. Før langsomt og trinvist kateteret ind gennem det aftagelige hylster til den ønskede spidsposition.

BEMÆRK: Når Seldinger-teknikken anvendes, skal du først væde det eksponerede segment på 145 cm-ledetråden med saltopløsning og anbringe kateteret over ledetråden.

15. Træk langsomt det aftagelige hylster ud fra indføringsstedet mens kateteret holdes i ro.
16. Tag godt fat i vingerne på hylsteret og træk dem fra hinanden ved at trække lige meget i begge vinger – tag hylsteret af kateteret i en fremadgående bevægelse. Foretag kassering iht. institutionsprotokollen.
17. Før langsomt resten af kateteret frem og ind i venen, indtil "0"-mærket på kateteret befinder sig ved indføringsstedet. Indfør ikke kateteret helt op til suturvingen.
18. Løsn skyllesamlingen fra katetermuffen, og træk den tilbage med stiletten eller ledetråden, mens suturvingen holdes på plads. Foretag kassering iht. institutionsprotokollen.
19. Aspirér forsigtigt med en 10 ml sprøjte koblet til katetermuffen og hold øje med blodtilbagestrømning, når kateteret er indført. Tag sprøjten af og foretag kassering iht. institutionsprotokollen.

FORSIGTIG: Før ikke stiletten ind i kateteret igen, da det kan resultere i beskadigelse af ventilen, kateteret eller venen.

20. Se afsnittene ***SKYLNING (lumen med ventiler), SKYLNING OG HEPARINISERING (lumen uden ventiler)*** og ***KATETERSTABILISERING*** ifm. efterfølgende trin.
21. Kontrollér kateterspidsplaceringen vha. røntgenvisualisering iht. institutionsprotokollen.

Navilyst Medical, Master DFU Template 8in x 8in Global, 146T0808 Rev/Ver: A, DFU, BIOFLO HYBRID PICC w/ ENDEXO AND PASV VALVE TECHNOLOGY, 16600220-01B

SKYLNING (LUMEN MED VENTILER)

Anbefalet procedure

1. Skyl kateteret efter hver brug, eller minimum hver syvende dag, når det ikke er i brug, til opretholdelse af fri passage. Anvend en 10 ml sprøjte eller større.
2. Skyl kateteret med minimum 10 ml steril, fysiologisk saltopløsning vha. en "impuls"- eller "stop/start"-teknik.

ADVARSEL: Hvis der bruges bakteriostatisk saltvand, må den anvendte mængde ikke overstige 30 ml over en periode på 24 timer.

3. Tag sprøjten af og sæt en steril endehætte på hver luer-låsmuffe.

BEMÆRK: Dette er den anbefalede skylleprocedure for dette kateter. Hvis der anvendes en anden procedure end ovennævnte, kan brugen af heparin være nødvendig. Følg institutionsprotokollen ved kateterskylning.

FORSIGTIG: Inkompatibel lægemiddellevering i den samme lumen kan forårsage udfældning. Sørg for at skylle kateterlumen efter hver infusion.

FORSIGTIG: Hvis der mødes modstand under skylningen, anbefales det ikke at gøre yderligere forsøg. Yderligere skylning kan resultere i kateterruptur. Der henvises til institutionsprotokollen angående rensning af tilstoppede katetre.

FORSIGTIG: Sæt en hætte på muffen efter brug for at reducere risikoen for kontamination.

SKYLNING OG HEPARINISERING (LUMEN UDEN VENTILER)

1. Sæt sprøjten på muffen, åbn klemmen og sug blod op.
2. Luk klemmen, tag sprøjten af og kassér den.
3. Påsæt sprøjten fyldt med 10 ml sterilt, fysiologisk saltvand, åbn klemmen og skyl lumen vha. en "impuls"- eller "stop/start"-teknik.

BEMÆRK: Anvend 20 ml sterilt, fysiologisk saltvand, hvis der foretages skylning efter en effektinjektion.

4. Luk klemmen, tag sprøjten af og kassér den.
5. Træk hepariniseret saltvand op i sprøjten, og sæt den på muffen.
6. Åbn klemmen, og injicér en mængde, som svarer til eller er større end primingvolumenet, ind i lumen (se tabel 1).
7. Luk klemmen og tag sprøjten af og kassér den, mens det positive tryk på sprøjten opretholdes.
8. Gentag om nødvendigt for den anden lumen.

BEMÆRK: Efterlad aldrig kateteret uden hætte.

BEMÆRK: Skyl kateteret efter hver brug. Når kateteret ikke er i brug, skal det gennemskylles mindst hver 12. time eller iht. institutionsprotokollen til opretholdelse af fri passage.

KATETERSTABILISERING

1. Klargør stabiliseringsstedet med alkohol, og fjern evt. tilstedeværende Betadine.
2. Anvend en hudforberedende opløsning mhp. en bedre fastklæbning og hudbeskyttelse. Lad den hudforberedende opløsning tørre helt (10-15 sekunder).
3. Skub instrumentet under suturvingen. Skub ét suturhul over en post og skub derefter den post og suturvingen mod modsatte side indtil det andet suturhul passer nemt over den anden post.
4. Luk lågene over posterne til fastgøring af kateteret.
5. Træk papirbagbeklædningen af og sæt på huden.
6. Påsæt den klæbende strimmel på eller i nærheden af indføringsstedet.

KONTRAINDIKATION: Patienter med kendte allergier over for tape eller andre klæbemidler.

FORSIGTIG: Må ikke anvendes, hvor der kan opstå tab af klæbeevne, som f.eks. ifm. en konfus patient, adgangsudstyr uden opsyn, diaforetisk hud eller ikke-klæbende hud.

FORSIGTIG: Mindsk katetermanipulationen under påsætning og fjernelse.

BEMÆRK: Overvåg stabiliseringsapparatet dagligt. Udskift minimum hver syvende dag.

EFFEKTINJEKTION

Tabel 2. Effektinjektionsspecifikationer

Størrelse i French (mm) (udvendig diameter)	Lumen / konfigurationer	Kateterlængde (cm)	Maksimal gennem-strømnings-hastighed for 11,8 cP CT-kontrast (ml/sek.) [1]	Maksimal gennem-strømnings-hastighed for 6,3 cP CT-kontrast (ml/sek.)[4]	Maksimalt katetertryk ved maksimum (psi [1,2] (kPa))	Maksimal statisk trykgrænse efter injektion (psi [3] (kPa))
6 Fr (2,20)[5]	3 / hybrid	55	6	6	268 (1.848)	211 (1.455)

1 Testning blev udført ved brug af kontrastmiddel med en viskositet på 11,8 centipoise (cP) målt ved kropstemperatur (37°C) med injektorsættet på 325 psi (2.240 kPa). Dataene repræsenterer de omtrentlige gennemstrømningsegenskaber ved effektinjektion af kontrastmiddel.
2 Det indvendige katetertryks datapunkt observeret under testning af effektinjektion.
3 Trykgrænsen er den statiske trykgrænses fejlpunkt for kateteret efter udførelse af 10 effektinjektionscykler.
4 Testning blev udført ved brug af kontrastmiddel med en viskositet på 6,3 centipoise (cP) målt ved kropstemperatur (37°C) med injektorsættet på 325 psi (2.240 kPa). Dataene repræsenterer de omtrentlige gennemstrømningsegenskaber ved effektinjektion af kontrastmiddel.
5 Kun den store effektinjicerbare lumen (lilla luer uden ventil) skal anvendes til effektinjektion.

ADVARSEL: Under testning af effektinjektionen overskred katetertrykkene ikke de angivne i tabel 2.

ADVARSEL: Under testning af den statiske trykgrænse blev der registreret katetersvigt som detaljeret i tabel 2.

Navilyst Medical, Master DFU Template 8in x 8in Global, 146T0808 RevVer. A, DFU, BIOFLO HYBRID PICC w/ ENDEXO AND PASV VALVETECHNOLOGY, 16600220-01B

ADVARSEL: Overskridelse af den maksimalt tilladte gennemstrømningshastighed (tabel 2) kan resultere i katetersvigt og/eller medføre, at kateterspidsen flytter sig.

1. Kontrollér at effektinjektoren er korrekt programmeret og ikke overskrider grænsen for kateterets gennemstrømningshastighed (se tabel 2).
2. Opvarm kontrastmidlet til kropstemperatur (37°C).

ADVARSEL: Hvis kontrastmidlet ikke opvarmes til kropstemperatur inden effektinjektion, kan det resultere i katetersvigt.

3. Undersøg kateteret for skader.
4. Sæt sprøjten på og sug en større mængde op end kateterets primingvolumen eller indtil blodtilbagestrømning (tabel 1). Tag den brugte sprøjte af og kassér den iht. institutionsprotokollen.
5. Påsæt sprøjten fyldt med 10 ml steril, fysiologisk saltopløsning og foretag kraftig skylning af lumen.
6. Tag sprøjten af og kassér den iht. institutionsprotokollen.

ADVARSEL: Hvis der ikke sørges for kateterets fri passage inden effektinjektion, kan det resultere i katetersvigt.

FORSIGTIG: Hvis en konnektor uden nål sættes på katetermuffen, skal du først sikre dig, at den kan tåle effektinjektionen.

7. Sæt effektinjektoren på den valgte lumenmuffe ifølge fremstillerens anbefalinger.

ADVARSEL: Til **katetre med tre lumen** er kun den lilla lumen (uden ventil) til effektinjektion. Anvend ikke lumen mærket "Ingen CT" til effektinjektion af kontrastmiddel da det kan beskadige instrumentet eller forårsage patientskade.

8. Afslut effektinjektionen og sørg samtidig for ikke at overskride den maksimale gennemstrømningshastighedsgrænse (tabel 2).

FORSIGTIG: Det anbefales at følge institutionsprotokollerne i alle henseender ifm. kateterbrugen i overensstemmelse med instruktionerne heri. Testningen af BioFlo™ PICC-line hybridkateteret med ENDEXO™-teknologi og PASV™-ventilteknologi inkluderede 10 effektinjektionscykler.

9. Frakobl effektinjektoren.
10. Se afsnittet ***SKYLNING***.

KATETERVEDLIGEHOLDELSE

Det anbefales at følge institutionsprotokollerne i alle henseender ifm. pleje, brug og vedligeholdelse af kateteret. Følgende pleje-, brugs- og vedligeholdelsesinformation er ikke beregnet som erstatning for institutionsprotokollen, men snarere til at beskrive retningslinjer og anbefalinger, som kan anvendes med succes sammen med BioFlo PICC-line hybridkateteret med ENDEXO-teknologi og PASV-ventilteknologi.

GENEREL KATETERPLEJE OG -BRUG

- Anvend aseptisk teknik under kateterpleje og -brug.
- Anvend standardmæssige og universelle forholdsregler under kateterplejeprocedurer.
- Efterlad aldrig kateteret uden hætte.
- Anvend ikke klemmer eller instrumenter med tænder eller skarpe kanter på kateteret, da det kan beskadige kateteret.

PLEJE AF INDFØRINGSSTED OG FORBINDING

- Undersøg indføringsstedet, herunder kateterstabiliseringsapparatet, rutinemæssigt og ved hvert forbindingsskift for komplikationer.
- Følg institutionsprotokollen ved forbindingsskift. Det anbefales at skifte forbindingerne ugentligt og efter behov.
- Sørg for at kateteret eller IV-slangen ikke knækker til opretholdelse af en ikke-obstrueret gennemstrømning.

ADVARSEL: Inden forbinding af kateteret og adgangsstedet skal begge undersøges for at sikre, at de er fuldstændig tørre for isopropylalkoholbaserede rensemidler.

- En steril, okklusiv forbinding, som dækker hele indføringsstedet, suturvingen og mindst 2,5 cm af forlængerslangen, anbefales.
- Gør alt for at holde indføringsstedet og forbindingen rene, tørre og intakte.

FJERNELSE AF FORBINDING

- Stabilisér kateteret og luer-låsmuffen under fjernelse af forbindingen til forebyggelse af utilsigtet løsrivelse.
- Tag forbindingen af i retning væk fra luer-låsmuffen og mod indføringsstedet. Mens du tager den af, skal du holde evt. tape og forbinding tæt på patientens arm for at undgå, at kateteret eller suturer løsriver sig.

VURDERING AF KATETERETS INTEGRITET

Vurdér kateterets integritet inden eventuel injektion/infusion ved at udføre følgende trin:

- Undersøg og palpér kateterkanalen og indføringsstedet for komplikationer.
- Sug langsomt for blodtilbagestrømning vha. en 10 ml sprøjte. Besvær med at trække blod op kan være tegn på katetersammentrykning, forkert placering og/eller tilstopning. Kassér sprøjten iht. institutionsprotokollen.
- Skyl kateteret med en ny 10 ml sprøjte med 10 ml sterilt, fysiologisk saltvand for at rense kateteret.

BEMÆRK: Hvis der er tvivl om kateterintegriteten som resultat af ét eller flere af ovenstående trin, må kateteret ikke anvendes uden yderligere undersøgelse og problemløsning.

BLODPRØVETAGNING

Anbefalet procedure

1. Stop administration af infusater.
2. Pod katetermuffen vha. aseptisk teknik og lad den lufttørre.

Navilyst Medical, Master DFU Template 8in x 8in Global, 14670808 Rev/Ver: A, DFU, BIOFLO HYBRID PICC w/ ENDEXO AND PASV VALVE TECHNOLOGY, 16600220-01B

3. Skyl den valgte lumen med 10 ml steril, fysiologisk saltopløsning.
4. Sug med samme sprøjte en lille mængde blod og væske op (minimum 3-5 ml). For at bekræfte fri passage for lumen med ventiler skal sugningen foretages ved langsomt at trække og holde i stemplet, således at PASV™ -ventilen åbner sig. Kassér sprøjten iht. institutionsprotokollen.
5. Træk langsomt prøven op vha. en ny 10 ml sprøjte eller et sæt til blodtapning.
6. Der henvises til afsnittene ***SKYLNING (lumen med ventil) og SKYLNING OG HEPARINISERING (lumen uden ventil)***.
7. Sæt en steril endehætte på luer-låsmuffen.
8. Overfør prøverne iht. institutionsprotokollen.

OVERVÅGNING AF CENTRALT VENETRYK (KUN LUMEN UDEN VENTILER)

1. Sørg for korrekt kateterspidsplacering inden det centrale venetryk (CVP) overvåges.
2. Der henvises til afsnittet ***SKYLNING OG HEPARINISERING (lumen uden ventiler)*** ifm. næste trin.
3. Skyl kateteret grundigt med 10 ml sterilt, fysiologisk saltvand.
4. Sørg for at tryktransduceren befinder sig på niveau med højre atrium.
5. Det anbefales, at der opretholdes en kontinuerlig infusion af sterilt, fysiologisk saltvand (3ml/time).
6. Anvend institutionsprotokollen ifm. CVP-overvågningsprocedurer.

ADVARSEL: CVP-overvågning bør altid foretages sammen med andre patientvurderingsmålinger ved evaluering af hjertefunktionen.

BEHANDLING AF LUMENOKKLUSION

Der kan i få tilfælde forekomme tilstopning af lumen på PICC-line katetrene. Lumentilstopning sker sædvanligvis ved manglende sugning eller infusion gennem lumen eller ifm. utilstrækkelig gennemstrømning og/eller høje modstandstryk under sugning og/eller infusion. Årsagerne kan inkludere, men er ikke begrænset til, forkert kateterspidsplacering, knæk på kateteret eller blodkoagel. Én af følgende kan løse tilstopningsproblemet:

- Kontrollér at der ingen knækkede slanger er i den del af kateteret, som er uden for kroppen.
- Ændr patientens stilling.
- Få patienten til at hoste.
- Hvis der ikke mødes modstand under sugning, skal der foretages en kraftig skylning af kateteret med en steril, fysiologisk saltopløsning mhp. at flytte spidsen væk fra karvæggen. Anvend en 10 ml sprøjte eller større.

FORSIGTIG: Foretag aldrig tvungen skylning af en tilstoppet lumen. Hvis der dannes en trombe i en vilkårlig lumen, skal du først forsøge at suge blodkoagelen op med en sprøjte. Der henvises til institutionsprotokollen vedrørende behandling af trombose, hvis sugningen mislykkes.

KATETERREPARATION

Skulle kateteret ved et uheld revne eller gå i stykker, anbefales det at udskifte kateteret.

KATETERUDTAGNING

Kateterudtagningen foretages ifølge lægens skøn under hensyntagen til patientens terapiregime.

1. Anbring patienten i lodret stilling med armen i en 45-graders vinkel ud fra kroppen. Hold indføringsstedet under hjerteniveau.
2. Se afsnittet ***FJERNELSE AF FORBINDING***.
3. Åbn lågene på kateterstabiliseringsapparatholderen, og tag kateteret af holderen.

BEMÆRK: Anvendelse af aseptisk teknik foretrækkes til følgende trin.

4. Grib mhp. kateterudtagning fat i kateteret mellem suturvingen og indføringsstedet og tag det langsomt og trinvist ud mens kateteret holdes parallelt med hudoverfladen. Grib ikke fat i luer-låsmuffen mhp. udtagning af kateteret da kateteret kan blive beskadiget.
5. Hvis der stadig mødes modstand, følges institutionsprotokollen vedrørende behandling af katetre, som er vanskelige at tage ud.
6. Til bekræftelse af at hele kateteret er taget ud, skal kateterlængden måles og sammenlignes med den oprindelige længde noteret på indføringstidspunktet.
7. Påfør en rigelig mængde alkohol mhp. at løsne kanterne på kateterstabiliseringsapparatet. Løft den klæbende pude og smør forsigtigt undersiden af puden med alkohol for at opløse klæbemidlet.
8. Efter udtagning af kateteret skal indføringsstedet dækkes med en okklusiv forbinding i mindst 24 timer.

GARANTI

Navilyst Medical, Inc. garanterer, at al rimelig omhu er blevet anvendt ved instrumentets udformning og fremstilling. **Garantien træder i stedet for og udelukker alle andre garantier, der ikke udtrykkeligt er anført heri – udtrykkelige såvel som underforståede i henhold til lovgivninger eller på anden vis – inkl., men ikke begrænset til, eventuelle underforståede garantier med hensyn til god handelsmæssig kvalitet eller egnethed til et specifikt formål**. Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisering af instrumentet samt forhold, der berører patienten, diagnosen, behandlingen, kirurgiske procedurer og andre forhold, der er uden for Navilyst Medical's kontrol, påvirker direkte instrumentet og resultaterne opnået ved dets anvendelse. Navilyst Medical's forpligtelser i henhold til denne garanti begrænses til reparation af instrumentet eller udskiftning af dette, og Navilyst Medical hæfter ikke for nogen som helst følgeskade eller driftstab, beskadigelse eller udgifter opstået direkte eller indirekte som følge af instrumentets anvendelse. Navilyst Medical hverken forpligter sig til eller autoriserer nogen anden person til på dets vegne at forpligte sig til noget som helst andet eller yderligere ansvar i forbindelse med instrumentet. **Navilyst Medical påtager sig intet ansvar med hensyn til genbrugte, ombearbejdede eller resteriliserede, ændrede eller på nogen måde manipulerede instrumenter og afgiver ingen garantier, udtrykkelige eller underforståede – inkl., men ikke begrænset til, god handelsmæssig kvalitet eller egnethed til et specifikt formål med hensyn til sådanne instrumenter**.

ENDEXO er et varemærke tilhørende Interface Biologics, Inc.

Navilyst Medical, Master DFU Template 8in x 8in Global, 146T0808 RevVer. A, DFU, BIOFLO HYBRID PICC w/ ENDEXO AND PASV VALVETECHNOLOGY, 16600220-01B

Navilyst Medical, Master DFU Template 8in x 8in Global, 146T0808 Rev/Ver: A, DFU, BIOFLO HYBRID PICC w/ ENDEXO AND PASV VALVE TECHNOLOGY, 16600220-01B

REF

Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalago
Catalogusnummer
Katalognummer

Consult instructions for use.
Consulte las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Gebruiksaanwijzing raadplegen vóór gebruik.
Se brugsanvisningen.

Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Indhold

EC REP

EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Authorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Autoriseret repræsentant i EU

Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Lovmæssig producent

LOT

Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Parti

UPN

Product Number
Número del producto
Référence
Produktnummer
Codice prodotto
Productnummer
Produktnummer

Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Genanvendelig pakning

Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Anvendes inden

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Steriliseret vha. ethylenoxid.

2 STERILIZE

Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht resterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Må ikke resteriliseres

For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Kun til engangsbrug. Må ikke genanvendes.

Do not use if package is damaged.
No utilizar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé.
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget.

Triple Lumen
Lumière triple
Luz triple
Dreifaches Lumen
Triplo lume
Drievoudig lumen
Tripellumen

Navilyst Medical, Master DFU Template 8in x 8in Global, 146T0808 Rev/Ver. A, DFU, BIOFLO HYBRID PICC w/ ENDEXO AND PASV VALVE TECHNOLOGY, 16600220-01B

Navilyst Medical, Master DFU Template 8in x 8in Global, 146T0808 Rev/Ver. A, DFU, BIOFLO HYBRID PICC w/ ENDEXO AND PASV VALVE TECHNOLOGY, 16600220-01B

Legal Manufacturer

Navilyst Medical, Inc.
26 Forest Street
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service 800-833-9973

Recyclable Package

CE 0344

© 2012 Navilyst Medical, Inc. or its affiliates. All rights reserved.